پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مصرف پره ناتال لاکتوباسیلوس رویتری در پیشگیری از کولیک شیرخواری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ، تعیین نقش تجویز پره ناتال لاکتوباسیلوس روتری در از کولیك شیرخواری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونمای دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی و تهیه داروها برای بیماران، سن مادران ، شاخص توده بدنی (BMI) و سن حاملگی محاسبه و ثبت می شود. توزیع جنسیت و الگوی تغذیه شیرخواران نیز در اولین جلسه معاینه فیزیکی ثبت خواهد شد. طی یک دوره پیگیری 5 ماهه، شیرخواران به طور مکرر توسط دستیار اطفال غیرمطلع از گروه بیمار معاینه می شوند (هر دو هفته یکبار تا 60 روزگی و سپس هر 30 روز برای بقیه دوره پیگیری). در صورت تشخیص اینکه یک شیرخوار در طی دوره پیگیری، کولیک شیرخواری دارد، دستیار آن را مستند می کند و علائم و شدت کولیک شیرخوار را ارزیابی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان حامله؛ با سن 18-49 سال؛ با حداقل 4 هفته فاصله از تاریخ زایمان آنها. داشتن نتیجه آزمایشگاهی مبنی بر رد عفونت با HIV، بیماری های کلیوی و کبدی؛ دیابت قندی و کم خونی. عدم وجود سابقه مصرف روزانه 10 نخ یا بیشتر سیگار؛ عدم وجود سابقه استفاده از سایر پروبیوتیک ها؛ عدم وجود شواهد ابتلا به علائم عفونت یا سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 30 روز اخیر؛ و عدم وجود شواهد بارداری دوقلو معیارهای خروج: هر گونه حساسیت مادر به مواد متشکله دارو بیمارانی که تمایل به ادامه بارداری ندارند زایمان زودرس بیمارانی که داروی مورد مداخله را به طور صحیح استفاده نکنند.

گروه‌های مداخله

مداخله به منظور بررسی اثر پروبیوتیکها در ماه اخر بارداری در بپیشگیری از کولیک شیرخوار ی در دو گروه کیس با مصرف پروبیوتیک و کروه کنترل با مصرف پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

کولیک شیرخواری؛ شدت کولیک شیرخواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(L. Reuteri (Lactobacillus Reuteri

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131004014882N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۷ ,08-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۷ ,08-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۷ ,2019-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فاموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3663 7291

آدرس ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۷ ,2019-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پره ناتال لاکتوباسیلوس رویتری در پیشگیری از کولیک شیرخواری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف پری ناتال لاکتوباسیلوس روتری در پیشگیری از کولیک

شیرخواری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چهار هفته انتهای بارداری عدم ابتلا به بیماری نقص ایمنی مانند HIV عدم وجود سابقه دیابت مادری، بیماری های کبدی و کلیوی ،آنمی (هموگلوبین زیر ۱۰) ، عفونت باکتریال یا قارچی ، دو قلویی ،مصرف کننده سیگار به مقدار ۱۰ سیگار در روز ، استفاده کننده از پروبیوتیک های دیگر سن مادری بین 18 تا 49 سال تمامی مادران باردار که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه حساسیت مادر یا الرژی به مواد تشکیل دهنده دارو مادرانی که تمایل به ادامه بارداری ندارند و یا به خاطر عوارض حین بارداری مجبور به بارداری زود هنگام شده اند زایمان زودرس مادرانی که دارو را بدرستی دریافت نکنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اینکه به طور تصادفی بیماران را در دو گروه (L. Reuteri و دارونما) با استفاده از روشهای بلاکینگ و stratification قرار دهیم ، از نرم افزار اختصاصی Random Allocation (نسخه 1.0 ، مه 2004) استفاده خواهیم کرد. پزشک معالج شیرخوار (یک دستیار اطفال) و مادران از گروه های مطالعه بیمار اطلاع نخواهند داشت. برای تصادفی سازی ، به بیماران یک پاکت نامه بسته داده می شود و از آنها خواسته می شود که آن را به یك دستیار زنان و زایمان تحویل دهند که در ادامه بسته های حاوی دارونما (حاوی 9٪ محلول گلوکز) یا داروی پروبیوتیك (شامل 100 میلیون L. Reuteri زنده از قطره Gostaresh Milad Pharmed® Prokid) را برای آنها تهیه کند، که نوع داروی داده شده به عدد موجود در پاکت بستگی دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام مادران و دستیار اطفال معالج شیرخوار (یک دستیار اطفال) که مکررا شیرخوار را از نظر کولیک شیرخواری بررسی خواهد کرد، از گروه های درمانی اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هدف ما تجویز دارو به مادر باردار در انتهای بارداری و تاثیر آن بر رو ی علائم کولیک در شیرخوارش بعد از تولد است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواری به "گریه تحریک پذیر/ غیرقابل کنترل/غیرقابل تسکین" بیش از 3 ساعت در روز، برای حداقل سه روز در هفته، و به مدت یک هفته یا بیشتر در یک شیرخوار، بدون هیچ دلیل مشخص یا تاخیر رشد گفته میشود. شروع و تشدید علائم باید در سن زیر 5 ماه رخ دهد تا این بیماری به عنوان کولیک شیرخواری مشخص شود.

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ابتلا به کولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد تا 5 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شدت کولیک ، از یک پرسشنامه معتبر ایرانی استفاده شده که قبلاً توسط فاموری و همکاران پیشنهاد شده بود.

2

شرح متغیر پیامد

وجودکولیک شیرخواری و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد تا 5 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعریف شده توسط وسل و همکاران. و اصلاح شده توسط معیار ROME IV به عنوان "گریه تحریک پذیر / غیرقابل کنترل / غیرقابل تحمل" بیش از 3 ساعت در روز ، حداقل به مدت سه روز در هفته و به مدت یک هفته یا بیشتر در کودک اصلاح شده و بدون هیچ دلیل مشخص یا عدم شکوفایی . شروع و فقر علائم باید در سن زیر 5 ماه رخ دهد تا این بیماری به عنوان کولیک شیخواری مشخص شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیشگیری از ایجاد یا کاهش شدت کولیک شیرخواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از تولد تا 5 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مصرف پروبیوتیک توسط مادر: تعداد 87 مادر در 4 هفته اخر بارداری مراجعه کننده به درمانگاه زنان با توجه به معیار های ورود انتخاب می شود. . گروه مداخله تحت درمان با قطره شرکت گسترش میلاد پویا به میزان 5 قطره در روز تا موقع زایمان قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پلاسبو:گروه پلاسبو تحت درمان با قطره پلاسبو (شامل قند و کربوهیدرات) ;کاملا مشابه با داروی اصلی سازنده شرکت گسترش میلاد پویا به میزان 5 قطره تا موقع زایمان قرار میگیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی هاشمی
آدرس خیابان
پل فلزی ، خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3236 7001
فکس
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی پورمیرزایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فاموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کوارش، کبد و تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
fat.famoori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی پور میرزایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
pourmirzaei_1347@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ویدا موذنی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
W.moazeni65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست