

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر درمانی Synbiotic حاوی بیفیدوباکتریم انفانتیس، لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس رامنوسوس (قطره پدیلکت) با قطره دایمیتیکون در درمان کولیک شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف درمانی است با رویکرد مقایسه قطره های سین بیوتیک خوراکی Pedilact و دایمیتیکون در درمان کولیک شیرخوارگی

طراحی

طراحی مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه کل: 70 شیرخوار دارای معیارهای تشخیصی جدید Rome IV برای تشخیص کولیک شیرخوارگی مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی نحوه انجام مطالعه: قرار گیری تصادفی بیماران در دو گروه 35 نفره مداخلات: به شیر خواران گروه A درمان غیر دارویی + قطره پدی لاکت (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفانتیس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس») 5 قطره هر 6 ساعت و به شیر خواران گروه B درمان غیر دارویی + قطره دایمیتیکون 7-10 قطره هر 6 ساعت داده خواهد شد. زمان مداخله: میزان شکایات و علائم بالینی و میزان بروز عوارض جانبی (استفراغ، یبوست و راش پوستی) در روز هفتم و پایان ماه اول بررسی می شوند. اطلاعات در پرسشنامه های جداگانه ثبت و سپس آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: شیرخواران سالم با سن زیر 5 ماه شیرمادر خوار دارای معیارهای تشخیصی جدید Rome IV برای تشخیص کولیک شیرخوارگی معیارهای خروج از مطالعه: 1- هر گونه بیماری به ویژه بیماری دستگاه گوارش 2- مصرف آنتی بیوتیک یا محصولات حاوی پروبیوتیک یا پره بیوتیک از یک هفته قبل از مطالعه 3- عدم پذیرش والدین به شرکت در مطالعه 4- عدم حساسیت به پروتئین شیرگاو

گروه های مداخله

1- گروه مداخله A : گروه دریافت کننده درمان غیر دارویی + سن بیوتیک حاوی " بیفیدوباکتریوم اینفانتیس " و " لاکتوباسیلوس روتری " و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس . 2- گروه مداخله B: گروه دریافت کننده درمان غیر دارویی + قطره دایمیتیکون.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی علائم و نشانه های بالینی کولیک شیرخوارگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانہ علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3420 7301 21 98+

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

1398/03/10, 2019-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیر خوارگی

کد ICD-10

K52.3

توصیف کد ICD-10

Indeterminate colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علائم و نشانه های بالینی کولیک شیرخوارگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض هر یک از داروها حین مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علائم و نشانه های بالینی کولیک شیرخوارگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض هر یک از داروها حین مداخله (بروز اسهال، استفراغ و راش پوستی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

بررسی مقایسه ای اثر درمانی Synbiotic حاوی بیفیدوباکتریم
انفانتیس، لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس رامنوسوس(قطره
پدیاکت) با قطره دایمیتیکون در درمان کولیک شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه قطره یک سن بیوتیک با قطره دایمیتیکون در درمان کولیک

شیرخوارگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران سالم سن زیر 5 ماه با تشخیص کولیک بر اساس معیارهای

Rome IV جدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری به ویژه بیماری دستگاه گوارش مصرف آنتی بیوتیک یا

محصولات حاوی پروبیوتیک یا پره بیوتیک از یک هفته قبل از مطالعه پر

نکردن معیارهای تشخیصی معیارهای Rome IV جدید عدم توافق والدین

به شرکت در مطالعه حساسیت به پروتئین شیر گاو

سن

تا سن 5 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35

شیرخوار سالم باسن زیر 5 ماه با تشخیص کولیک بر اساس معیارهای

Rome IV جدید بدون مصرف آنتی بیوتیک یا محصولات حاوی پروبیوتیک

یا پره بیوتیک از یک هفته قبل از مطالعه

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق جمع آوری کننده اطلاعات، ارزیابی کننده پیامد

و آنالیز کننده داده نسبت به داروی مصرفی در هر گروه کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A: دریافت کننده درمان غیر دارویی + سن بیوتیک حاوی "بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" و "لاکتوباسیلوس روتری" و «لاکتو باسیلوسوس رامنوسوس»

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B: دریافت کننده درمان غیر دارویی + قطره دایمتیکون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانۀ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

تهران - میدان امام حسین - خیابان دماوند - خیابان شهید کیایی -

بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانۀ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین - خیابان دماوند - خیابان شهید کیایی - بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانۀ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین - خیابان دماوند - خیابان شهید کیایی - بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانۀ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خیابان دماوند- خیابان شهید کیایی-بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خیابان دماوند- خیابان شهید کیایی-بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمان‌ه علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان