پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر سین‌بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریم انفانتیس، لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس رامنوسوس(قطره Pedilact) با سین‌بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریوم لاکتیس BB-12 (قطره BB care)در درمان یبوست عملی شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف درماني است با رویکردمقایسه قطره های سین بیوتیک خوراکی Pedilact و BBcare در درمان یبوست عملی شیرخوارگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه کل :80 شیرخوار دارا ی معیارهای تشخیصی جدید Rome IV برای تشخیص کولیک شیرخوارگی نحوه انجام مطالعه:قرار گیری تصادفی بیماران در دو گروه 40 نفره مداخلات:به شیر خواران گروه A درمان غیر دارویی + قطره پدی لاکت (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفیتس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتو باسیلسوس رامنوسوس»)5 قطره هر 6 ساعت وبه شیر خواران گروه Bدرمان غیر دارویی + قطره ب ب کیر (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم لاکتیس"5 قطره هر 6 ساعت داده خواهد شد. طول زمان مداخله:30روز .اطلاعات در پرسشنامه های جداگانه ثبت و سپس آنالیزخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کودکان کمتر از 1 سال که حداقل ۲ معیار از شاخصهای تشخیصی زیر را برای مدت یک ماه داشته باشد:1 -دو بار یا کمتر دفع مدفوع در هفته2- سابقه نگهداشتن بیش از حد مدفوع3- سابقه حرکات دردناک یا سخت روده 4-سابقه مدفوع با قطر بزرگ5- وجود یک توده مدفوع بزرگ در مقعد شرایط عدم ورود: بیماری انسداد گوارشي یاجراحی گوارشی؛ مصرف دارو ی مخدر،آرامبخش وشل کننده درشیرخوار یامادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماري همراه ؛ اختلالات دستگاه عصبی مرکزی ومحیطی؛ سندرم روده تحریک پذیر، بیماری های غدد (هایپوتیروئیدی)، ،بیماری آنورکتال، وعدم مصرف آنتی بیوتیکها و پروبیوتیکها ازیک هفته قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ دهی تظا هرات بالینی یبوست شیر خوارگی به هر سن بیو تیک در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمان یبوست شیرخواران

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160827029535N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانه علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3420

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر سین‌بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریم انفانتیس، لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس رامنوسوس(قطره Pedilact) با سین‌بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریوم لاکتیس BB-12 (قطره BB care)در درمان یبوست عملی شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر دونوع متفاوت سین‌بیوتیک در درمان یبوست عملی شیرخواران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باید حداقل ۲ معیار زیر برای کودکان کمتر از ۴ سال در مدت یک ماه وجود داشته باشد:1-دو بار یا کمتر دفع مدفوع در هفته2- سابقه نگهداشتن بیش از حد مدفوع3- سابقه حرکات دردناک یا سخت روده 4-سابقه مدفوع با قطر بزرگ 5- وجود یک توده مدفوع بزرگ در مقعد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انسداد گوارشي یا سابقه جراحی گوارشی؛ مصرف دارو ی مخدر،آرامبخش وشل کننده درشیرخوار یامادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماري همراه ؛ بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی ومحیطی؛ سندرم روده تحریک پذیر، بیماری های غدد (هایپوتیروئیدی) ،بیماریهای آنورکتال، وعدم مصرف آنتی بیوتیک ها و پروبیوتیک ها ازیک هفته قبل از ورود به مطالعه
سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی وپاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده، محقق جمع آ وری کننده اطلاعات، ارزیابی کننده پیامد وآنالیز 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
میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تاریخ تایید
2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملی شیر خوارگی
کد ICD-10
k59.0
توصیف کد ICD-10
Other diseases of intestines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ دهی تظا هرات بالینی یبوست شیر خوارگی به هر سن بیو تیک در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ویک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیارهای تشخیصی جدید Rome IV

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض هر یک از داروها حین مداخله(بروز اسهال،استفراغ وراش پوستی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ویک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه براساس بروز اسهال،استفراغ وراش پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A: دریافت کننده درمان غیر دارویی + سن بیوتیک حاوی " بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" و "لاکتوباسیلوس روتری" و ««لاکتو باسیلسوس رامنوسوس"(قطره Pedilact)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: دریافت کننده درمان غیر دارویی + سین‌بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریوم لاکتیس BB-12 (قطره BB care)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خیابان دماوند- خیابان شهید کیایی-بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3420
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خیابان دماوند- خیابان شهید کیایی-بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3420
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه 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
+98 21 7301 3420
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه 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 میدان امام حسین-خیابان دماوند- خیابان شهید کیایی-بیمارستان بهرامی
استان

تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3420
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه 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
+98 21 7301 3420
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