

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف درمانی است با رویکرد مقایسه 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 دارای 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 اینفانتیس»، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتو باسیلوسوس رامنوسوس») 5 قطره هر 6 ساعت و به شیر خواران گروه B درمان غیر دارویی + قطره ب ب کیر (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم لاکتیس» 5 قطره هر 6 ساعت داده خواهد شد. طول زمان مداخله: 30 روز. اطلاعات در پرسشنامه های جداگانه ثبت و سپس آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان کمتر از 1 سال که حداقل 2 معیار از شاخصهای تشخیصی زیر را برای مدت یک ماه داشته باشند: 1- دو بار یا کمتر دفع مدفوع در هفته-2 سابقه نگهداشتن بیش از حد مدفوع-3 سابقه حرکات دردناک یا سخت روده-4 سابقه مدفوع با قطر بزرگ-5 وجود یک توده مدفوع بزرگ در مقعد شرایط عدم ورود: بیماری انسداد گوارشی یا جراحی گوارشی؛ مصرف داروی مخدر، آرامبخش و شل کننده در شیرخوار یا مادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماری همراه؛ اختلالات دستگاه عصبی مرکزی و محیطی؛ سندرم روده تحریک پذیر، بیماری های غدد (هایپوتیروئیدی)، بیماری آنورکتال، و عدم مصرف آنتی بیوتیکها و پروبیوتیکها از یک هفته قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه A: دریافت کننده درمان غیر دارویی + سن بیوتیک حاوی بیفیدوباکتریوم اینفانتیس و «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتو باسیلوسوس 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 بیوتیک 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: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-22، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانہ 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

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دونوع متفاوت سین بیوتیک 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 هفته 2- سابقه نگهداشتن بیش از حد مدفوع 3- 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 گوارشی یا سابقه جراحی گوارشی؛ مصرف داروی مخدر، آرامبخش و شل کننده در شیرخوار یا مادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماری همراه؛ بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی و محیطی؛ سندرم روده تحریک پذیر، بیماری های غدد (هایپوتیروئیدی)، بیماریهای آنورکتال، وعدم مصرف آنتی بیوتیک ها و پروبیوتیک ها از یک هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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, 1398/09/19

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 تظاهرات بالینی یبوست شیر خوارگی به هر سن یبو تیک در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک 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 و راش پوستی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه براساس بروز اسهال، استفراغ و راش پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: دریافت کننده درمان غیر دارویی + سین بیوتیک 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
پیمانہ 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانہ 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
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
پیمانہ 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+
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانہ 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+
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ 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

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