

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر لاکتوباسیلوس GG بر بهبود علائم بالینی گوارشی شیرخواران مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترل دارونما، 32 شیرخوار و کودک يك ماهه تا 12 ماه مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو وارد مطالعه مي شوند گروه تجربی لاکتوباسیلوس GG و گروه کنترل دارونما مدت يك ماه دریافت مي نمایند. علائم بالینی گوارشی بیماری (شامل اسهال، استفراغ، کولیک و خونریزی رکتال) شاخص های رشد (شامل دورسر، قد و وزن) ابتدای مداخله، پایان ماه اول و سوم ثبت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۳, 2010-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۳, 2011-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتوباسیلوس GG بر بهبود علائم بالینی گوارشی شیرخواران مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو

عنوان عمومی کارآزمایی

يك سينتيك جديد ممكن باعث افزايش وزن در شیرخواران مبتلا به آلرژی به شیر گاو شود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شیرخوار يك ماهه تا 12 ماهه با علائم بالینی گوارشی آلرژی به پروتئین شیر گاو شامل خونریزی رکتال، اسهال، استفراغ و کولیک، حال عمومی خوب شیرخوار، شیرخوار شیر مادر خوار، شیر خوارانی که مادران آنها تا کنون رژیم غذایی واجد پروتئین شیر گاو داشته اند. شرایط خروج از مطالعه نقص ایمنی شناخته شده شیرخوار، بیماری روده ای شناخته شده شیرخوار، کشت مدفوع مثبت شیر خوار، شیر خواران دارای اختلالات انعقادی شناخته شده یا شیرخوار تحت درمان با آنتی بیوتیک

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301314976N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۷, 07-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۷, 2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنگیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, 1389/07/01
کد کمیته اخلاق
87357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلرژی به پروتئین شیر گاو
کد ICD-10
K90.4
توصیف کد ICD-10
Malabsorption due to intolerance to: carbohydrate-fat-protein-starch

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بالینی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه - سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات استفراغ-کولیک-خونریز از رکتال و اسهال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع - در انتهای مداخله پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم

2

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو شروع - در انتهای مداخله پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو شروع - در انتهای مداخله پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل دارونما مشابه با همان شکل و اندازه و بو و رنگ و حجم و بسته بندی همان شرکت که فاقد پروبیوتیک است را یک بار در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مورد مطالعه سیمبیوتیکی حاوی یک میلیارد کلونی سی اف یو از پرتکسین رستور می باشد که خود ترکیبی از لاکتوباسیلوس کاسی، لاکتوباسیلوس رهامنیوس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدوباکیتریوم بریوی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکیتریوم اینفنتیس، لاکتوباسیلوس بیولگاریسیوس و اف او اس (بهداشت و درمان انگلستان) به شکل پود خشک یخ به مدت چهار هفته روزانه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول
حمید آهنگیان
آدرس خیابان
احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنگیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1801 2522

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنگیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی