پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک در کودکان مبتلا به یبوست عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تعداد دفعات دفع مدفوع در طی یک هفته و تعداد دفعات دفع ناخواسته مدفوع در طول روز و تعداد دفعات دفع دردناك مدفوع در طی یک هفته و تعداد دفعات ایجاد درد شکم در طی یک هفته و قوام مدفوع در گروه های مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور،با گروه های فاکتوریال،فاز ۳ بر روی ۱۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن مراجعه کننده به کلینیک‌های اطفال مراکز درمانی شریعتی و غرضی اصفهان انجام می‌شود. کلیه اشکال دارویی مورد استفاده با برچسب یکسان و فقط توسط داروساز مشاور برچسب‌گذاری می‌شود. در ابتدا توضیحات لازم در خصوص نحوه اجرای طرح به والدین ارائه می‌شود و سپس فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط ولی قانونی کودك تکمیل می‌شود. سپس تعداد 150 بیمار مبتلا به یبوست مزمن عملکردی بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب شده و به صورت تصادفی به 2 گروه 75 نفری تقسیم می‌شوند.اطلاعات به وسیله سوال از والدین در پرسشنامه ثبت میشوند.فرم ها بدون نام و به صورت کد گذاری پر شده و پزشک معالج شاهد این پروسه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به یبوست مزمن عملکردی، سن 2 تا 15 سال
شرایط عدم ورود:ابتلا به بیماری‌های روده بزرگ و کوچک، حساسیت به پلی اتیلن گلیکول، وجود انسداد روده، وجود نارسایی کلیه و یا قلب

گروه‌های مداخله

گروه اول (A) روزانه 1 گرم برکیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می‌کنند و گروه دوم (B) روزانه یک ساشه پودر پروبیوتیک کیدی لاکت و 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب مصرف می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع مدفوع ؛ تعداد دفعات دفع ناخواسته مدفوع ؛ تعداد دفعات دفع دردناك مدفوع ؛ تعداد دفعات ایجاد درد شکم ؛ تعیین و مقایسه قوام مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210525051398N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹ ,30-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹ ,30-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 2222 1761

آدرس ایمیل

pgh.kaveh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک در کودکان مبتلا به یبوست عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک در کودکان مبتلا به یبوست عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی سن ۲ تا ۱۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روده بزرگ و کوچک حساسیت به پلی اتیلن گلیکول انسداد روده نارسایی کلیه و یا قلب
سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی محدود با بلوک های ۷۵ نفری با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software توسط داروساز مشاور انجام میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن مراجعه کننده به کلینیک‌های اطفال مراکز درمانی شریعتی و غرضی اصفهان انجام می‌شود. کلیه اشکال دارویی مورد استفاده با برچسب یکسان و فقط توسط داروساز مشاور برچسب‌گذاری می‌شود. در ابتدا توضیحات لازم در خصوص نحوه اجرای طرح به والدین ارائه می‌شود و سپس فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط ولی قانونی کودك تکمیل و امضا می‌شود. مشخصات شخصی کودکان شرکت کننده در طرح محرمانه خواهد بود.اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و درپرسشنامه مربوطه ثبت می شود. فرم ها بدون نام و به صورت کد گذاری شده پر شده و پزشک معالج شاهد این پروسه نمی باشد.
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 آزاد اسلامی-واحد شاهرود
آدرس خیابان
خیابان جابرانصاری،خیابان پنج آذر،کوچه آذر ۱۷،پلاک پنجم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138958638
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع در طی یک هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات دفع مدفوع در طی یک هفته در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و ۷ و ۱۴ روز پس از مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و در پرسشنامه تهیه شده ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع ناخواسته مدفوع در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات دفع ناخواسته مدفوع در طول روز در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و در پرسشنامه تهیه شده ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع دردناك مدفوع در طی یک هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات دفع دردناک مدفوع در طی یک هفته در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و در پرسشنامه تهیه شده ثبت می شود

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات ایجاد درد شکم در طی یک هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات ایجاد درد شکم در طی یک هفته در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و در پرسشنامه تهیه شده ثبت می شود

5

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین و مقایسه قوام مدفوع در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز به وسیله سوال از والدین جمع اوری شده و در پرسشنامه تهیه شده ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پودر پروبیوتیک کیدی لاکت با دوز ۱ ساشه روزانه (در آب حل کرده و سپس مصرف نماید) و 1 گرم بر کیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب روزانه در یک دوز به مدت ۲ هفته داده می شود.در ابتدا توصیه به مصرف کمتر مواد غذایی پرچرب و لبنیات و توصیه به مصرف بیشتر میوه‌جات و سبزیجات و غذاهای پرفیبر و سبوس‌دار میشود. همچنین به والدین آموزش‌های لازم در زمینه استفاده از توالت و تشویق کودکان به توالت رفتن داده می‌شود و توصیه می‌شود به صورت مرتب ورزش و بعد از هر وعده ی غذایی از توالت استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:1 گرم برکیلوگرم وزن بدن پودر پلی اتیلن گلیکول محلول در آب روزانه به مدت ۲ هفته داده میشود.در ابتدا توصیه به مصرف کمتر مواد غذایی پرچرب و لبنیات و توصیه به مصرف بیشتر میوه‌جات و سبزیجات و غذاهای پرفیبر و سبوس‌دار میشود. همچنین به والدین آموزش‌های لازم در زمینه استفاده از توالت و تشویق کودکان به توالت رفتن داده می‌شود و توصیه می‌شود به صورت مرتب ورزش و بعد از هر وعده ی غذایی از توالت استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کاوه
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
ایمیل
Shariati_isf.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati-isf.tamin.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان غرضی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کاوه
آدرس خیابان
خیابان کاوه -خیابان دکتر غرضی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196973133
تلفن
+98 31 3450 9901
ایمیل
Gharazi.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
Info@iau-shahrood.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کاوه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جابرانصاری،خیابان پنج آذر،کوچه آذر۱۷،پلاک پنجم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138958638
تلفن
+98 31 3433 1295
فکس
ایمیل
pgh.kaveh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کاوه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جابرانصاری،خیابان پنج آذر،کوچه آذر۱۷،پلاک پنجم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138958638
تلفن
+98 31 3433 1295
فکس
ایمیل
pgh.kaveh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کاوه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان جابرانصاری،خیابان پنج آذر،کوچه آذر۱۷،پلاک پنجم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138958638
تلفن
+98 31 3433 1295
فکس
ایمیل
pgh.kaveh@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