

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقابل پلاسبو در درمان یبوست عملکردی در کودکان 3 الی 18 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در برابر پلاسبو در
درمان یبوست عملکردی کودکان 3 تا 18 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز
3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی پزشک به صورت تصادفی
بسته های حاوی دارو و یا پلاسبو را به بیمار تحویل می دهد استفاده
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک گوارش بیمارستان مفید تهران و بیمارستان بعثت
همدان به شکل دو سوپه کور اجرا می شود (نه پزشک معالج و نه
بیماران از محتوای ساشه های دریافت شده توسط بیماران مبنی بر
وجود پروبیوتیک یا پلاسبو آگاهی ندارند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای ورود به مطالعه بچه ها باید بالای 3 سال و زیر 18 سال سن
داشته باشند. یبوست عملکردی بر اساس معیارها رم ۱۷ تشخیص داده
می شود قبل از شروع مطالعه افرادی که یبوست آن ها علت هایی
اصلی دارد مانند بیماری هیرشپرونک، بیفیدا ستون فقرات، کم کاری
تیروئید یا دیگر ناهنجاری های متابولیکی یا کلیوی و عقب ماندگی ذهنی
و یا ابتلا به بیماری های دیگر مربوط به روده ی بزرگ و کوچک وجود
انسداد روده و همچنین وجود نارسایی کلیه و یا قلب وارد مطالعه
نمیشوند

گروه های مداخله

گروهی متشکل از 80 نفر که به صورت تصادفی داروی پروبیوتیک را
دریافت کرده اند

متغیرهای پیامد اصلی

1. تعداد دفعات اجابت مزاج 2. قوام مدفوع 3. تعداد دفعات دردناک 4.
درد شکم 5. بی اختیاری مدفوع 6. اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقابل پلاسبو در
درمان یبوست عملکردی در کودکان 3 الی 18 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در یبوست عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1400.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سفتی مدفوع به صورت روزانه به مدت 56 روز توسط افراد در
پرسشنامه ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط فرم بریستول و ثبت توسط شرکت کننده در فرم
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
56 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه توسط فرد

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
56 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه توسط فرد

4

شرح متغیر پیامد

افراد دارای یبوست عملکردی بر اساس معیار ROME IV تشخیص
یبوست عملکردی بر مبنای پزشک فوق تخصص گوارش اطفال باشد
محدوده ی سنی 3 تا 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های زمینه‌ای دیگر سابقه ی حساسیت به دارو های
مورد مطالعه و مواد جانبی آن ها استفاده از هرگونه مواد پروبیوتیک و
پریبیوتیک و ملین ها غیر از دارو های مطالعه و خارج از شرایط مطالعه

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 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: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تحویل گرفتن بسته های دارو و پلاسبو از شرکت فریبوتیک ، به
طور تصادفی 160 کد بین جعبه ها توسط اپیدمیولوژیست تقسیم شد.
تنها اپیدمیولوژیست از نوع کد ها آگاه می باشد و دارو ها بعد از
تصادفی سازی تحویل پزشک متخصص داده شد تا به دست بیماران
مربوط برسد . تصادفی سازی به صورت ساده و فردی انجام پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دوسوبه کور انجام می شود به طوری که نه
پزشک معالج و نه بیماران از محتوای ساشه های دریافت شده توسط
بیماران مبنی بر وجود پروبیوتیک یا پلاسبو آگاهی ندارند. بسته های
داروی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری به صورت کدهای تصادفی
نامگذاری خواهند شد. یک گروه حاوی لاکتوباسیلوس روتری هست و
دیگری پلاسبو و پزشک مربوطه به صورت تصادفی یک بسته از گروه
دارو را به بیمار میدهد و در انتها با بررسی داده های جمع آوری شده و
معادل سازی با کد های بسته ها توسط ارزیابی کننده مطالعه ، نتایج
مورد بررسی و ارزیابی قرار میگیرند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت دو بخش انجام می شود در بخش اول داروی
مورد بررسی (پروبیوتیک و یا پلاسبو) به همراه پلی اتیلن گلیکل (به
عنوان درمان استاندارد) به بیماران داده می شود به مدت 28 روز و در
بخش دوم به مدت 28 روز داروی پلی اتیلن گلیکل قطع شده و صرفاً
پروبیوتیک و یا دارونما به بیمار داده می شود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

56 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت روزانه توسط فرد

5

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

56 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت روزانه توسط فرد

6

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت توسط پزشک متخصص گوارش اطفال

7

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت توسط پزشک متخصص گوارش اطفال

8

شرح متغیر پیامد

مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت توسط پزشک متخصص گوارش اطفال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 80 بیمار که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش اطفال مبتلا به یبوست عملکردی می‌باشند به مدت 28 روز داروی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری تولید شده توسط شرکت فرایبوتیک (روزانه یک ساشه) به علاوه ی داروی پلی اتیلن گلیکل به عنوان درمان استاندارد و در ادامه 28 روز داروی پروبیوتیک تنها را مصرف می‌کنند. به طور کلی 56 روز تحت درمان با پروبیوتیک قرار می‌گیرند و فرم پرسشنامه ای را که پزشک به آن‌ها تحویل داده را به طور روزانه پر می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 80 بیمار که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش اطفال مبتلا به یبوست عملکردی می‌باشند به مدت 28 روز داروی پلی اتیلن گلیکل به عنوان درمان استاندارد به همراه ساشه های پلاسبو که محتوی تمام مواد موجود در ساشه های اصلی داروی پروبیوتیک ما به جز خود پروبیوتیک میباشند را مصرف میکنند و 28 روز بعدی تنها ساشه های پلاسبو را مصرف میکنند. به طور کلی 56 روز ساشه های پلاسبو تولید شده توسط شرکت فرایبوتیک را به عنوان گروه کنترل مصرف کرده و پرسشنامه ی مربوطه را پر میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی دارا

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

3625 2670 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا کلوندی

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید مطهری، خیابان حکما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6516795547

تلفن

9147 3251 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

شرکت فرادارو فن آور مهر
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جنب کوی دانشگاه تهران، مرکز رشد
واحدهای فناوری فرآورده های دارویی، شماره ۱۴۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
9880 8835 21 98+
ایمیل
info@faradaru.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت فرادارو فن آور مهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت پرسشنامه جمع‌آوری می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در جهت ارتقای علمی در زمینه مورد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده

داروسازی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی از دانشگاه درخواست کند

سایر توضیحات