پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای مزمن عملکردی(فانکشنال) کودکان 5 تا 15 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی لاکتوباسیلوس روتری در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان

طراحی

180 کودک دارای درد شکمی فانکشنال یک گروه 90 نفری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری و 90 کودک دیگر به عنوان گروه کنترل، پلاسبو دریافت می کنند. این مطالعه به شکل دوسویه کور هست. برای تصادفی سازی نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده میشود و هر کد روی بسته دارو زده میشود که پزشک به بیمار همراه با پرسشنامه که طراحی شده و توضیحات کامل، خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بسته های روتفلور به صورت کدهای تصادفی نامگذاری شده و پزشک مربوطه در بیمارستان کودکان مفید تهران و بعثت همدان و یا مطب یک بسته را به بیمار میدهد که بصورت تصادفی چیده شده اند. در این مطالعه پزشک، بیمار و والدین آن کورسازی شده اند. بسته های هر دو گروه مطالعه کاملا مشابه هستند. بسته ها بعد از کدگذاری تصادفی تحویل پزشک داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 5 تا 15 ساله؛ هر دو جنس؛ ورود بر اساس کراتیریا روم 4 شامل درد شکمی مداوم یا تقریبا مداوم، درد ارتباطی با وقایع فیزیولوژیک بدن (خوردن،دفع،قاعدگی و...) ندارد، برخی از عملکردهای روزانه از بین می روند، درد ساختگی نیست، علائم برای تکمیل کرایتریاهای سایر اختلالات فانکشنال گاستروانتستینال توجیه کننده ی درد کامل نیست، تمام این کرایتریا ها باید برای حداقل سه ماه وجود داشته باشند و شروع علایم حداقل شش ماه قبل از تشخیص باشد.کودک نباید بیماری زمینه ای که که باعث درد شکمی بشود، داشته باشد که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش کودکان هست.

گروه‌های مداخله

یک گروه 90 نفری از بیماران به مدت 28 روز، هر روز یک ساشه پروبیوتیک را دریافت میکنند. یک گروه کنترل 90 نفری از بیماران به مدت 28 روز، هر روز یک ساشه پلاسبو با همان بسته بندی اصلی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ دفعات درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212640056

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای مزمن عملکردی(فانکشنال) کودکان 5 تا 15 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای مزمن عملکردی(فانکشنال) کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد شکمی مداوم یا تقریبا مداوم است درد ارتباطی با وقایع فیزیولوژیک بدن (خوردن، دفع، قاعدگی و...) ندارد برخی از عملکردهای روزانه از بین می روند درد ساختگی نیست علائم برای تکمیل کرایتریاهای سایر اختلالات فانکشنال گاستروانتستینال توجیه کننده ی درد کامل نیست تمام این کرایتریاها باید برای حداقل سه ماه وجود داشته باشند و شروع علایم حداقل شش ماه قبل از تشخیص باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پزشک تشخیص دهد کودک به علت مصرف نوع خاصی از ماده خوراکی (رژیم غذایی خاص) یا مشکل ارگانیگ خاصی به درد مزمن شکمی دچار شده است وجود بیماری زمینه ای که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش کودکان باعث درد شکم شده است.
سن
از سن **5 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: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بسته های دارویی، حاوی لاکتوباسیلوس روتری و یا پلاسبو خواهد بود. پزشک مربوطه به صورت تصادفی یک بسته را به بیمار میدهد (قرعه کشی)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به شکل دوسویه 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.. در انتها با بررسی داده های جمع آوری شده و معادل سازی با کدهای 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
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
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1400.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای مزمن شکمی عملکردی (فانکشنال) کودکان
کد ICD-10
R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز در طی 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس درد اوچر

2

شرح متغیر پیامد
دفعات درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز طی 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در جدول

3

شرح متغیر پیامد
مدت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی جدول پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری. 28 ساشه یک گرمی پروبیوتیک هر روز یه ساشه در آب، ماست و یا غذا(خنک) حل کرده و تا 28 روز مصرف می شود. هر ساشه 1 گرمی روتفلور، حاوی 300 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری (معادل CFU 8×10^8) می باشد. سایر مواد جانبی: مالتودکسترین، کرن استارچ، منیزیم استإرات، سیلیکون دی اکساید، اینولین و طعم دهنده ی طبیعی موز. این محصول فاقد گلوتن، تالک، شیرین کننده و ترکیبات شیر میباشد.شرکت سازنده پروبیوتیک و دارونما فارابیوتیک هست که بسته بندی هر دو به صورت کاملا یک شکل تحویل داده شده است. پزشک مربوطه پرسشنامه را به همراه دارو با توضیحات کامل به بیمار می دهد. در دمای خشک و خنک(زیر 25 درجه سانتیگراد)، نگهداری شود. نیاز به نگهداری در یخچال نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو لاکتوباسیلوس روتری. 28 ساشه یک گرمی دارونما هر روز یه ساشه در آب، ماست و یا غذا(خنک) حل کرده و تا 28 روز مصرف می شود. هر ساشه 1 گرمی دارونما، حاوی مالتودکسترین، کرن استارچ، منیزیم استإرات، سیلیکون دی اکساید، اینولین و طعم دهنده ی طبیعی موز. این محصول فاقد گلوتن، تالک، شیرین کننده و ترکیبات شیر میباشد.شرکت سازنده پروبیوتیک و دارونما فارابیوتیک هست که بسته بندی هر دو به صورت کاملا یک شکل تحویل داده شده است. پزشک مربوطه پرسشنامه را به همراه دارو با توضیحات کامل به بیمار می دهد. در دمای خشک و خنک(زیر 25 درجه سانتیگراد)، نگهداری شود. نیاز به نگهداری در یخچال نیست.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

آدرس خیابان

شریعتی پایین تر از میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

+98 21 2670 3625

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کلوندی

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید مطهري، خیابان حکما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6516795547

تلفن

+98 81 3251 9147

فکس

+98 81 3251 9147

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

+98 21 8835 9880

ایمیل

info@faradaru.com

آدرس صفحه وب

https://farabiotic.com/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فرادارو فن آور مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه 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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دو راهی قلهک خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
646619395
تلفن
+98 212640056
فکس
+98 21 2264 0056
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

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
+98 21 2264 0056
فکس
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا ملکشاهی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0056
فکس
ایمیل
ahmadreza77mk@gmail.com
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت پرسشنامه جمع آوری می شوند
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 ازاد 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