

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی نقش پروبیوتیکها در درمان یبوست مزمن کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

برای ارزیابی تاثیر پروبیوتیکها در درمان یبوست مزمن در مقایسه با پارافین در کودکان بین 2 تا 16 سال، 60 کودک که یبوست مزمن دارند در محدوده سنی 2 تا 16 سال بطور تصادفی وارد دو گروه می شوند گروه اول، 1.5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پارافین بعلاوه پیدرولاکس و گروه دوم پروبیوتیک بعلاوه پیدرولاکس دریافت می کنند. علایم در شروع مطالعه و هفته های چهارم و هشتم توسط پزشک ارزیابی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409015330N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-27, ۱۳۹۳/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا رفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4135 1331 41 98+

#### آدرس ایمیل

rafieem@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش پروبیوتیکها در درمان یبوست مزمن کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروبیوتیکها در درمان یبوست کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به یبوست دوران کودکی؛ بازه 2 الی 16 سال  
معیارهای خروج: وجود علت ارگانیک برای یبوست؛ دریافت دارویی که  
حرکات روده را تحت تاثیر قرار دهد؛ انسداد یا استنوز در مسیر دستگاه  
گوارش؛ عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی؛ عدم  
تحمل دارو و یا بروز عوارض جانبی غیر قابل تحمل برای بیمار

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
کور سازی برای هر دو گروه کنترل و مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

5/4/4668

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن کودکان

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع بیش از سه بار در هفته و نرم شدن قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته 4، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع کمتر از یکبار در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته 4، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1.5 گرم به ازای هر کیلوگرم بدن پارافین بعلاوه  
پیدرولاکس دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پرو بیوتیک و پیدرولاکس دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رفیعی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فخیم علی اکبری

آدرس خیابان

تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فخیم علی اکبری

موقعیت شغلی

دستیاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

ایمیل

farzanehfakhim@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رفیعی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

ایمیل

mrafeey@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رفیعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

ایمیل

mrafeey@yahoo.com