

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثر بخشی پروبیوتیکها در کولیک شیرخوارگی

چکیده پروتکل

چکیده

برای ارزیابی تأثیر پروبیوتیکها در درمان کولیک شیرخوارگی در مقایسه با درمان روتین در شیرخواران صفر تا سه ماه. شصت شیرخوار که کولیک دارند به طور تصادفی وارد دو گروه می شوند گروه اول درمان ضد نفخ و گروه دوم مکمل پروتکسین و درمان ضد نفخ را دریافت می کنند و علائم در شروع مطالعه هفته های دوم و چهارم توسط پزشک ارزیابی میشود. گریه روزانه و مدت زمان خواب و گریه شیر خوار و سایر علائم بالینی توسط پرسشنامه ای که توسط مادر پر میشود گزارش گردیده و تغییرات پاسخ درمانی علائم کولیک شیرخوارگی ارزیابی میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی پروبیوتیکها در کولیک شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی پروبیوتیکها در کولیک شیرخوارگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شیرخوارانی که مبتلا به کولیک شیرخوارگی بوده و زیر سه ماه سن دارند وارد مطالعه خواهند شد و مواردی از جمله سوء تغذیه و یا بیماری طبعی مازور. مصرف آنتی بیوتیک و الرژی به پروتئین شیر گاو از مطالعه حذف خواهند شد

سن
از سن 1 ماهه تا سن 3 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409015330N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 06-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش اعداد تصادفی به عنوان روش آماری استفاده میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه. هفته دوم. هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش مادر

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

1393/10/13, 2015-01-03

کد کمیته اخلاق

9431/4/5

4

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه. هفته 2. هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویزیت متخصص کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه. هفته 2. هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مادر

2

شرح متغیر پیامد

مراجعه به اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه. هفته 2. هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مادر

3

شرح متغیر پیامد

روزهای مرخصی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه. هفته 2. هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مادر

4

شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای متعدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه. هفته 2. هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک ساشه پروتکسین را به همراه درمان روتین

کولیک دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات اشتها

2

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز. ششگلان. بیمارستان کودکان
شهر
 تبریز
کد پستی
 5136735886
تلفن
 41335262250 98+
فکس
 2280 3526 41 98+
ایمیل
 Rafeem@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

شرح مداخله
 گروه کنترل: درمان روتین کولیک را دریافت می کنند
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ماندانا رفیعی
آدرس خیابان
 تبریز. ششگلان. بیمارستان کودکان
شهر
 تبریز

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز. ششگلان. بیمارستان کودکان
شهر
 تبریز
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2250 3526 41 98+
فکس
 2280 3526 41 98+
ایمیل
 mrafeey@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
 -

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فرناز گلشائیان
موقعیت شغلی
 دستیاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز. ششگلان. بیمارستان کودکان
شهر
 تبریز
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2250 3526 41 98+
فکس
 2280 3526 41 98+
ایمیل
 f.golshaeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ماندانا رفیعی
موقعیت شغلی
 استاد

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی