

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (Lactobacillus reuteri) بر یبوست فانکشنال اطفال دو الی چهارده سال؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین نرخ بهبودی (Relative risk) در استفاده از پروبیوتیک و پلاسبو در بهبود کودکان مبتلا به یبوست مزمن پس از 7 هفته دوره درمان بر اساس معیارهای ROME IV. 2- تعیین Mean difference طول دوره درمان در گروه دریافت کننده پروبیوتیک و گروه پلاسبو. 3- تعیین خطر نسبی ایجاد عوارض دارو در گروه دریافت کننده پروبیوتیک نسبت به گروه پلاسبو در طول 7 هفته دوره درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی پاکت های ممهور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مراجعه کننده به کلینیک گوارش اطفال بیمارستان امام علی (ع) که مبتلا به یبوست عملکردی شناخته می شوند وارد مطالعه می شوند. پاکت های ممهور برای هر بیمار در نظر گرفته می شود. هر بیمار به صورت رندم یکی از پاکت ها را انتخاب می کند و آن را باز خواهد کرد. درون هر پاکت کد A یا B قرار گرفته است که فرد بر اساس آن داروی A یا B را دریافت خواهد نمود. تنها محقق اصلی پژوهش از اختصاص کدها مطلع است. اطلاعات مربوط به نقطه پایانی اولیه (معیارهای ROME IV) و نقاط پایانی ثانویه (درد شکمی، عوارض جانبی و نیاز به درمان نجات بخش) در وبزیت های یک تا شش (بدو ورود، یک هفته بعد، هفته 3، هفته 5 و هفته 7) به دست خواهد آمد و در نهایت بین گروه های مورد مطالعه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اطفال سنین بین دو الی چهارده سال مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امام علی (ع) با شکایت یبوست که والدینشان امکان عمل به دستورات پزشک را به صورت کامل داشته باشند و به بیماری های جدی و مزمن جسمی یا روانی مبتلا نباشند.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای ROME IV؛ درد شکمی؛ عوارض جانبی؛ نیاز به درمان نجات بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160117026069N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3405 0400

آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

1401/08/21, 2022-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست عملکردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان شدن پیوست عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک هفته بعد، هفته 3، هفته 5 و

هفته 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک هفته بعد، هفته 3، هفته 5 و

هفته 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک هفته بعد، هفته 3، هفته 5 و

هفته 7

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (Lactobacillus reuteri) بر پیوست فانکشنال اطفال دو الی چهارده سال؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سويه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک بر پیوست فانکشنال اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پیوست عملکردی طبق معیارهای Rome IV سن 2 تا 14 سال قابل اجرا بودن دستورات توسط والدین کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با علل ارگانیکی پیوست از جمله بیماری سلیاک، انسداد روده، کم کاری تیروئید، مال فورمیشن آنورکتال، CF مشکلات سلامتی جدی مزمن که روی توانایی کودک در مشارکت در مطالعه اثر بگذارد مانند بیماری های متابولیک، قلبی، کلیوی و کبدی کاهش وزن ناخواسته مساوی یا بیشتر از 5% وزن فعلی در طول سه ماه گذشته خونریزی دستگاه گوارش تب عودکننده یا بدون دلیل تاریخچه جراحی شکمی شامل جراحی لوله گوارشی، به جز برداشت آپاندیس یا ترمیم فتق مصرف همزمان داروهایی که روی حرکات دستگاه گوارش اثر بگذارند تاریخچه افزایش حساسیت یا آلرژی نسبت به داروهای کارآزمایی تشخیص نشانگان اوتیسم مشکلات شدید روانی مانند اختلال دو قطبی، شیذوفرنی، و افسردگی شدید استفاده از (SNS) یا antegrade enemas در طول سکوستومی یا ایندیکوستومی

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های مهوور به تعداد بیماران در نظر گرفته می شود که محتوای آن مشخص می کند هر فرد در کدام گروه قرار بگیرد. یکی از این پاکت ها به روش قرعه کشی برای هر بیمار انتخاب میشود و سپس این پاکت باز شده و تخصیص بیمار بعد از باز شدن پاکت ها مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها محقق اصلی پژوهش از اختصاص کدها مطلع است و تا پایان پژوهش برای بیمار و پزشک درمانگر و کسانی که پیامدها را ارزیابی می نمایند مشخص نخواهد شد که A یا B هر کدام پلاسبو هستند یا ترکیب پروبیوتیک مورد مطالعه.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به درمان نجات بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک هفته بعد، هفته 3، هفته 5 و هفته 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی پیدرولاکس (پودر پیدرولاکس ۴۰۰۰، بسته‌های ۷۰ گرمی، ساخته‌ی شرکت سپیداج دارو) طبق روش زیر تجویز میشود: دوز کودکان 2 تا 6 سال : 5 گرم (یک قاشق مربا خوری) در یک چهارم لیوان آب یا آب میوه حل و ترجیحا صبح ناشتا میل میشود. کودکان 7 تا 14 سال : 10 گرم (یک قاشق غذاخوری) در نصف لیوان آب یا آب میوه حل و ترجیحا صبح ناشتا میل میشود. به والدین آموزش داده میشود که در صورت عدم دفع مدفوع نرم تا عصر همان روز، دوز فوق مجدداً برای بیمار تکرار شود و سپس در روزهای بعد با توجه به وضعیت پاسخدهی بیمار دوز دارو تنظیم شود به نحوی که روزانه حداقل یک بار دفع مدفوع نرم داشته باشد. در صورت عدم دریافت پاسخ با وجود مصرف ماکزیمم دوز پیدرولاکس، وضعیت به اطلاع مجری طرح رسانده شود تا اقدامات لازم جهت اصلاح درمان انجام شود. داروی اصلی مورد تحقیق پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (پودر روتفلور، تولید شرکت فرابیوتیک) به صورت ساشه‌های یک گرمی حاوی ۳۰۰ میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه (معادل $10^8 \times 8$ CFU) میباشد که طبق دستور پزشک روزانه یک ساشه در نصف استکان مایعات خنک و یا ماست حل شده و مصرف میشود. در جلسه‌ی اول توضیحات کامل در مورد روند درمان، نحوه‌ی مصرف داروها، رژیم غذایی، آموزش‌های رفتاری لازم و علائم خطر به والدین داده میشود و اطلاعات بیمار و شرح حال ایشان ثبت میشود. پس از آغاز درمان، در هفته‌های اول، سوم، پنجم و هفتم طی تماس تلفنی و یا به صورت حضوری (با توجه به صلاحدید والدین بیمار) وضعیت بیمار سنجیده میشود و سیر علائم ثبت میشود و اصلاحات لازم در نحوه‌ی اجرای درمان و یا مسائل جانبی پیش آمده اعمال میشود. درمان به مدت ۷ هفته انجام میشود و به والدین توصیه میشود که از قطع و یا تغییر بدون هماهنگی پزشک در مصرف داروها اجتناب کنند. در صورتی که کودک سه روز متوالی مدفوع نداشت از درمان نجات بخش با داروی پارافین مایع با دوز 3-1 cc/kg استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی پیدرولاکس (پودر پیدرولاکس ۴۰۰۰، بسته‌های ۷۰ گرمی، ساخته‌ی شرکت سپیداج دارو) طبق روش زیر تجویز میشود: دوز کودکان 2 تا 6 سال : 5 گرم (یک قاشق مربا خوری) در یک چهارم لیوان آب یا آب میوه حل و ترجیحا صبح ناشتا میل میشود. کودکان 7 تا 14 سال : 10 گرم (یک قاشق غذاخوری) در نصف لیوان آب یا آب میوه حل و ترجیحا صبح ناشتا میل میشود. به والدین آموزش داده میشود که در صورت عدم دفع مدفوع نرم تا عصر همان روز، دوز فوق مجدداً برای بیمار

تکرار شود و سپس در روزهای بعد با توجه به وضعیت پاسخدهی بیمار دوز دارو تنظیم شود به نحوی که روزانه حداقل یک بار دفع مدفوع نرم داشته باشد. در صورت عدم دریافت پاسخ با وجود مصرف ماکزیمم دوز پیدرولاکس، وضعیت به اطلاع مجری طرح رسانده شود تا اقدامات لازم جهت اصلاح درمان انجام شود. گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد که مشابه درمان اصلی بوده و شامل یک پودر تولید شرکت فرابیوتیک است که به صورت ساشه‌های یک گرمی میباشد که طبق دستور پزشک روزانه یک ساشه در نصف استکان مایعات خنک و یا ماست حل شده و مصرف میشود. در جلسه‌ی اول توضیحات کامل در مورد روند درمان، نحوه‌ی مصرف داروها، رژیم غذایی، آموزش‌های رفتاری لازم و علائم خطر به والدین داده میشود و اطلاعات بیمار و شرح حال ایشان ثبت میشود. پس از آغاز درمان، در هفته‌های اول، سوم، پنجم و هفتم طی تماس تلفنی و یا به صورت حضوری (با توجه به صلاحدید والدین بیمار) وضعیت بیمار سنجیده میشود و سیر علائم ثبت میشود و اصلاحات لازم در نحوه‌ی اجرای درمان و یا مسائل جانبی پیش آمده اعمال میشود. درمان به مدت ۷ هفته انجام میشود و به والدین توصیه میشود که از قطع و یا تغییر بدون هماهنگی پزشک در مصرف داروها اجتناب کنند. در صورتی که کودک سه روز متوالی مدفوع نداشت از درمان نجات بخش با داروی پارافین مایع با دوز 3-1 cc/kg استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی پزشکی و درمانی امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

کیومرث پوررستمی

آدرس خیابان

میدان استقلال، بلوار استقلال، بلوار ولیعصر، مجتمع آموزشی

پزشکی و درمانی امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

8835 3447 26 98+

ایمیل

dr.porrostami1975@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
8835 3447 26 98+
ایمیل
dr.porrostami1975@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
فرشته انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
0400 3405 26 98+
فکس
2194 3455 26 98+
ایمیل
fereshtehansari66@gmail.com

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
تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
فرشته انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3197619751
تلفن
0400 3405 26 98+
فکس
2194 3455 26 98+
ایمیل
fereshtehansari66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کیومرث پوررستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند

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

در صورتی که درخواستی با این مضمون دریافت شود با نظر تیم تحقیقاتی در این مورد تصمیم گیری خواهد شد.

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

به مجری طرح دکتر کیومرث پوررستمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در جلسه ای با حضور تمامی دست اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات