

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پروبیوتیک در پیشگیری از دیسانتري اطفال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر پروبیوتیک در پیشگیری از دیسانتري اطفال. مطالعه از نوع بررسی مداخله ای تصادفی دوسوکور (Randomized Clinical Trial, RCT) می-باشد. اطفال 6 ماهه تا 6 ساله که در مهدکودکهای شهر اراک اوقاتی از روز را سپری مینمایند در این مطالعه وارد خواهند شد. محدودیت جنسی در این مطالعه وجود نخواهد داشت. از بین مهدکودکهای شهر اراک به صورت تصادفی تعدادی انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه در هر مهدکودک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول پنج روز در هفته به مدت 3 ماه پروبیوتیک را به صورت پودر با دوز 10^{10} cfu لاکتوباسیلوس دریافت خواهند نمود. گروه دوم دارونما را به صورت پودر زلانتین دریافت خواهند نمود. حجم نمونه در هر گروه 100 نفر خواهد بود. پروبیوتیک و دارونما به ترتیب به دو گروه بانامهای پودر A و پودر B تقسیم بندی خواهند شد. جهت رعایت اصل blindness در مطالعه افراد توزیع کننده دارو/دارونما و نیز شرکت کنندگان مطالعه از ماهیت پودرهای B و A مطلع نخواهند بود. سپس کلیه افراد مورد مطالعه در طول این 3 ماه از نظر بروز دیسانتري مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه دریافت کننده دارو و گروه دریافت کننده دارونما در هر مهدکودک مورد به مورد match خواهند شد. اطفالی که دارای هرگونه بیماری زمینه ای بوده (از جمله مشکلات سوءجذب سابقه اسهال طول کشیده قبلی، پولیپ روده ای، سوی تغذیه، نقص ایمنی، سابقه مصرف ترکیبات پروبیوتیک، بیماری التهابی روده و یا بیماری مزمن روده باریک) و یا اخیراً (در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه) آنتی بیوتیک دریافت نموده باشند وارد مطالعه نخواهند شد. هم چنین اطفالی که در طول دوره مصرف پروبیوتیک به هرعلتی آنتی بیوتیک مصرف کنند/همزمان مبتلا به سایر بیماری ها گردند (concomitant illness) و یا والدین آنها رضایت به ادامه همکاری در طرح نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. اطفال مبتلا به اسهال در صورت نیاز به دریافت آنتی بیوتیک و درمان های حمایتی، کاهش وزن بیش از 10% و یا نیاز به بستری شدن تحت درمان قرار خواهند گرفت. زمان مداخله از 15 فروردین 1391 لغایت 15 تیر 1391 میباشد. اطلاعات فوق برای هر بیمار به صورت جداگانه در فرم اطلاعاتی وارد شده و توسط نرم افزار SPSS 17 آنالیز خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/01/22, 2012-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهرناز ادیب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5075 1313 86 98+
آدرس ایمیل
adib@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

کل هزینه های اجرای پروژه توسط دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/04/15, 2012-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک در پیشگیری از دیسانتري اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک در پیشگیری از ابتلا به اسهال خونی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109267647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/22, 10-04-2012

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط اصلی ورود به مطالعه: اطفال 6 ماهه تا 6 ساله که در مهدکودکهای شهر اراک اوقاتی از روز را سپری مینمایند در این مطالعه وارد خواهند شد. محدودیت جنسی وجود نخواهد داشت. از بین مهدکودکهای شهر اراک به صورت تصادفی تعدادی انتخاب خواهند شد. شرایط اصلی که مانع انتخاب افراد جهت ورود و یا منجر به حذف آنها در حین مطالعه خواهد شد: اطفالی که دارای هرگونه بیماری زمینه ای بوده (از جمله مشکلات سوءجذب سابقه اسهال طول کشیده قبلی، پولیپ روده ای، سوی تغذیه، نقص ایمنی، سابقه مصرف ترکیبات پروبیوتیک، بیماری التهابی روده و یا بیماری مزمن روده باریک) و یا اخیراً (در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه) آنتی بیوتیک دریافت نموده باشند وارد مطالعه نخواهند شد. هم چنین اطفالی که در طول دوره مصرف پروبیوتیک به هرعلتی آنتی بیوتیک مصرف کنند/ همزمان مبتلا به سایر بیماری ها گردند (concomitant illness) و یا والدین آنها رضایت به ادامه همکاری در طرح نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

آدرس خیابان

اراک-سردشت-میدان بسیج-پردیس-دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1390/05/24, 2011-08-15

کد کمیته اخلاق

90-111-9

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسانتري

کد ICD-10

A09.9

توصیف کد ICD-10

Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسانتري

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مداخله 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش مدفوع یا روبت خون در مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از دیسانتري

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول سه ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیشگیری ابتلا به دیسانتري

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج روز در هفته به مدت 3 ماه پودر پروبیوتیک با دوز 10

billion CFU

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت پودر ژلاتین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران-مهدکودک های شهر اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهرناز ادیب

آدرس خیابان

ایران-استان مرکزی-اراک-بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک-سردشت-میدان بسیج-پردیس-دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه کهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک-مرکز تحقیقات سل و عفونی

شهر

اراک

کد پستی

38196011870

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

m_kahbazi77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه کهبازی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای کودکان-فوق تخصص عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک-مرکز تحقیقات سل و عفونی

شهر

اراک

کد پستی

38196011870

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

m_kahbazi77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز ادیب

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، سردشت، سایت پردیس، کد

پستی: 3848176941 - صندوق پستی: 1884

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

mehrnaz_adib@yahoo.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