

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات لاکتوباسیلوس اسپوروزنز همراه با روغن مینرال در مقایسه با روغن مینرال به تنهایی بر علائم یبوست در کودکان 2 تا 15 ساله مبتلا به یبوست عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما بررسی اثر یک پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسپوروزنز همراه با روغن مینرال در مقایسه با روغن مینرال به تنهایی بر علائم یبوست در کودکان بوده است. این کارآزمایی بالینی کنترل شده در شهر اصفهان در سال 1389 بر روی کودکان (2 تا 15 ساله) مبتلا به یبوست عملکردی (بر اساس شاخص ژم 3) که به یک کلینیک گوارش کودکان مراجعه می کردند انجام شد. کودکان دارای نقص ایمنی و آن هایی که مصرف آنتی بیوتیک داشتند وارد مطالعه نشدند. کودکان بطور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) داروی پروبیوتیک (1 قرص لاکتول به ازای 20 کیلوگرم وزن بدن روزانه) به علاوه روغن مینرال (1 میلی گرم پارافین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه) یا فقط روغن مینرال (1 میلی گرم پارافین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه) را به مدت دو ماه مصرف کردند. علائم یبوست پیامد اصلی مطالعه و شامل تواتر دفع، قوام مدفوع، زور زدن و درد در هنگام دفع، احساس دفع ناکامل، و نشت مدفوع بود که بوسیله پرسشنامه رم 3 سنجیده شد و قبل و دو ماه پس از مداخله مقایسه شد. پس از دوره درمان، دو گروه از نظر میزان بهبودی کلی بعنوان پیامد ثانویه نیز با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207311579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۱, 11-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/21, 2012-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غلامرضایی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1669 8675

آدرس ایمیل

gholamrezaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/10/15, 2010-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/15, 2011-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لاکتوباسیلوس اسپوروزنز همراه با روغن مینرال در مقایسه با روغن مینرال به تنهایی بر علائم یبوست در کودکان 2 تا 15 ساله مبتلا به یبوست عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پروبیوتیک در درمان یبوست عملکردی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- محدوده سنی 2 تا 15 سال، 2- ابتلا به یبوست عملکردی (بر اساس شاخص ژم 3)، 3- تمایل والدین برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: 1- ابتدا به بیماری های نقص ایمنی یا بیماری جدی دیگر، 2- دریافت آنتی بیوتیک در 4 هفته گذشته، 3- ایجاد عوارض دارویی شدید، ابتلا به عفونت دستگاه گوارش، یا مصرف آنتی بیوتیک به هر دلیل حین مطالعه.

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

نجف آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/10/15, 2010-01-05

کد کمیته اخلاق

150101018772055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی کودکان

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رُم 3

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن مینرال (1 میلی گرم پارافین به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن روزانه) به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تمام کودکان: آموزش توالیت و توصیه های غذایی

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سینیوتیک (1 قرص لاکتول ساخت شرکت بیوپلاس به

ازای 20 کیلوگرم وزن بدن روزانه) بعلاوه روغن مینرال (1 میلی گرم

پارافین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه) مدت دو ماه سینیوتیک

حاوی مواد زیر: - لاکتوباسیلوس اسپروژنز 150 میلیون اسپور -

فروکتو الیگوساکارید 100 میلی گرم - سلولوز میکروستالیت - سدیم

گلیکولات - پویدون - دی اکسید سیلیکون - پروپیلن گلیکول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین صانعیان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا (س)، دپارتمان گوارش

اطفال

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

نجف آباد

ردیف بودجه

Effect of Synbiotic in the Treatment of Children with
Functional Constipation Referring to Alzahra University
Hospital in Isfahan, 2010

کد بودجه

15010101872055

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

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

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی غلامرضایی

موقعیت شغلی

پزشک، پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8675 1669 31 98+

فکس

0168 1668 31 98+

ایمیل

ali.gholamrezaei.63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین صانعیان

موقعیت شغلی

پزشک، فوق تخصص بیماری های گوارش اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا (س)، دپارتمان گوارش

اطفال

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

0168 1668 31 98+

ایمیل

saneian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی غلامرضایی

موقعیت شغلی

پزشک، پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8675 1669 31 98+

فکس

0168 1668 31 98+

ایمیل

ali.gholamrezaei.63@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