

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر کولیک شیرخواران در مقایسه با دارونما یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

شیرخواران مبتلا به کولیک مراجعه کننده به درمانگاه مرکز طبی کودکان که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب می کنیم. تعریف کولیک شیرخواران براساس معیارهای Wessel شامل حملات گریه و بی قراری که بیشتر یا مساوی 3 ساعت در روز که برای 3 روز در طی هفته قبل از مراجعه می باشد. ابتدا از تمام بیماران رضایت نامه کتبی گرفته می شود و سپس پرسشنامه مربوط به مشخصات بیماران پر می شود. و بیماران براساس روش تصادفی شده سیستماتیک یک درمیان به دو گروه تقسیم می شوند به یک گروه از بیماران فطره پروبیوتیک (BioGaia) به میزان 5 فطره در روز 30 دقیقه قبل از شیرخوردن به مدت 3 هفته داده می شود به یک گروه دیگر فطره پلاسبو به همین مقدار داده می شود. البته مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. در ابتدای مراجعه مشخصات بیماران که شامل سن، جنس، سن تولد (Gestational age)، وزن تولد، وجود یا عدم وجود بیماریهای گوارشی، و مدت زمان گریه ثبت می شود. معاینه فیزیکی انجام می شود و پارامترهای رشد یادداشت می شود. به والدین توصیه می شود که مدت زمان گریه در طی روز بر حسب دقیقه، خصوصیات مدفوع و تعداد دفعات آن، عوارض ایجاد شده احتمالی (استفراغ، یبوست، ضایعات پوستی) را به طور دقیق یادداشت نماید. در روز 7 و 14 و 21 بیماران مجدداً توسط همان پزشک ویزیت می شوند و پارامترهای رشدی چک می شود. بعد از اتمام کار دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204019353N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 02-06-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 2012-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرمند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9595 6644 21 98+
آدرس ایمیل
ffarahmand@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی جهت تامین دارو و دارو نما میباشد که دارو و دارو نما به طور رایگان توسط شرکت سازنده تامین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر کولیک شیرخواران در مقایسه با دارونما یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر کولیک شیرخواران در مقایسه با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شیرخواران ترم؛ وزن تولد بین 400-2500 گرم؛ تغذیه از شیر مادر؛ سن بین 3 تا 16 هفته معیارهای خروج از مطالعه: مصرف هر نوع شیرخشک؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی یک هفته گذشته؛ سابقه مصرف پروبیوتیک طی یک هفته گذشته؛ شواهد بالینی بیماری مزمن یا بیماری گوارشی

قبل از مداخله و به طور روزانه در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مدت زمان گریه توسط مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای هفتم و چهاردهم و بیست و یکم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی بیوکایا 5 قطره در روز به مدت 21 روز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از پلاسبو به میزان 5 قطره در روز برای مدت 21 روز

استفاده میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزاله یوسفی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Ferring Pharmaceuticals

نام کامل فرد مسوول

فروزان ترکی

آدرس خیابان

تهران بلوار افریقا خیابان فرزانه غربی پلاک 47

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

سن

از سن 1 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/20, 2012-03-10

کد کمیته اخلاق

45323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه شیرخواران در بیست و چهار ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4545 6692 21 98+
فکس
ایمیل
dra_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
عزیزاله یوسفی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فریب بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4545 6692 21 98+
فکس
4545 6692 21 98+
ایمیل
dra_yusefi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
Ferring Pharmaceuticals
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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزاله یوسفی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فریب بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4545 6692 21 98+
فکس
ایمیل
dra_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزاله یوسفی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فریب بیمارستان مرکز طبی کودکان