

Original Article



The Efficacy of Lactobacillus reuteri Probiotic in the Treatment of Functional Abdominal Pain in Children Aged 5 to 15 Years

Gholamreza Kalvandi¹, Ahmadreza Malekshahi^{2*}, Naghi Dara³, Maryam Shiehmorteza⁴, Kamyab Andarzbakhsh², Hosein Kalvandi⁵

¹ Department of Pediatrics, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

² Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Islamic Azad University, Tehran Medical Sciences, Tehran, Iran

³ Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Research Center, Research Institute for Children's Health, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴ Department of Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Science Branche, Islamic Azad University, Tehran, Iran

⁵ Faculty of Medicine, Tehran Medical Sciences, Islamic Azad University, Tehran, Iran

Abstract

Article history:

Received: 30 April 2025

Revised: 15 July 2025

Accepted: 03 August 2025

ePublished: 16 September 2025

*Corresponding author: Ahmadreza Malekshahi, Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Islamic Azad University, Tehran Medical Sciences, Tehran, Iran

E-mail: ahmadreza77mk@gmail.com

Background and Objective: Functional abdominal pain disorders are pediatric gastrointestinal diseases characterized by chronic or recurrent abdominal pain without anatomical and/or biochemical abnormalities. The aim of the present study was to investigate the efficacy of the probiotic Lactobacillus reuteri versus placebo in the treatment of functional abdominal pain in children.

Materials and Methods: This randomized clinical trial study was conducted on 180 children aged 5 to 15 years with functional abdominal pain based on Rome IV criteria referred to the pediatric gastroenterology clinics of Mofid Hospital in Tehran and Besat Hospital in Hamadan, Iran. The children were randomly divided into two intervention and placebo groups. The intervention group received Roteflor probiotic sachets and the placebo group received sachets containing inactive ingredients in the same packaging daily for 4 weeks. The severity of abdominal pain and the number of pain episodes during treatment were assessed and recorded weekly by the parents based on the Oucher Pain Scale. Finally, the data between the two groups were compared using SPSS version 26 software.

Results: There was no significant difference in the distribution of age, gender, type of delivery, and family history of disease in the intervention and placebo groups. Pain intensity in the intervention group decreased significantly during treatment ($P < 0.05$), but in the placebo group, the decrease in pain intensity was not significant. Pain intensity in the first to third weeks in the intervention group was less than in the placebo group, but the difference between the two groups was not statistically significant. In the fourth week, pain intensity in the intervention group was significantly less than in the placebo group ($P = 0.031$). The average number of abdominal pain episodes in both groups decreased significantly during treatment ($P < 0.05$). The mean number of pain episodes during treatment in the intervention group was significantly less than in the placebo group ($P < 0.05$).

Conclusion: The results showed that the probiotic Lactobacillus reuteri significantly reduced the severity and frequency of abdominal pain in children with functional abdominal pain compared to placebo. Therefore, the probiotic Lactobacillus reuteri can be recommended as an appropriate control and treatment method in these children.

Keywords: Abdominal Pain, Children, Lactobacillus reuteri, Probiotics

Please cite this article as follows: Kalvandi Gh, Malekshahi A, Dara N, Shiehmorteza M, Andarzbakhsh K, Kalvandi H. The Efficacy of Lactobacillus reuteri Probiotic in the Treatment of Functional Abdominal Pain in Children Aged 5 to 15 Years. Avicenna J Clin Med. 2025; 32(2): 95-101. DOI: 10.32592/ajcm.32.2.95



اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای عملکردی شکمی کودکان ۵ تا ۱۵ سال

غلامرضا کلوندی^۱ , احمدرضا ملکشاهی^۲ , نقی دارا^۳، مریم شیعه مرتضی^۴، کامیاب اندرزبخش^۲، حسین کلوندی^۵

۱. گروه کودکان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
۲. گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، تهران، ایران
۳. مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان، پژوهشکده سلامت کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۴. گروه داروسازی بالینی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
۵. دانشکده پزشکی، علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

چکیده

سابقه و هدف: اختلالات درد عملکردی شکم از بیماری‌های شایع دستگاه گوارش در کودکان هستند که با درد مزمن یا مکرر شکم بدون ناهنجاری‌های آناتومیک و یا بیوشیمیایی مشخص می‌شوند. هدف مطالعه حاضر، تعیین اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقایسه با دارونما در درمان دردهای عملکردی شکمی کودکان بود.

مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بر روی ۱۸۰ کودک ۵ تا ۱۵ ساله مبتلا به درد شکمی عملکردی، مراجعه‌کننده به کلینیک‌های گوارش کودکان بیمارستان مفید تهران و بیمارستان بعثت همدان، بر اساس معیارهای Rome IV انجام شد. کودکان به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شدند. گروه مداخله ساشه پروبیوتیک روتفلور و گرو دارونما ساشه حاوی مواد بی‌اثر در بسته‌بندی مشابه را به صورت روزانه به مدت چهار هفته دریافت کردند. شدت و تعداد درد شکمی در طول درمان به‌صورت هفتگی توسط والدین، براساس Oucher Pain Scale، ارزیابی و ثبت شد. در نهایت داده‌ها با نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ تحلیل و مقایسه گردید.

یافته‌ها: شدت درد در گروه مداخله به‌طور معناداری در طول درمان کاهش داشته‌است ($P < 0.05$) اما در گروه دارونما کاهش شدت درد، معنادار نبود. شدت درد در هفته اول تا سوم در گروه مداخله کمتر از گروه دارونما بود، اما تفاوت بین دو گروه از نظر آماری معنادار نبود. در هفته چهارم، شدت درد در گروه مداخله به‌طور معناداری کمتر از گروه دارونما گزارش شد ($P = 0.031$). همچنین میانگین تعداد دفعات درد شکمی در هر دو گروه در طول درمان به‌طور معناداری کاهش یافت ($P < 0.05$). میانگین تعداد دفعات درد در طول درمان در گروه مداخله به‌طور معناداری کمتر از گروه دارونما بود ($P < 0.05$).

نتیجه‌گیری: پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقایسه با دارونما، شدت و تعداد دفعات درد شکمی را در کودکان مبتلا به دردهای عملکردی شکمی به‌طور معناداری کاهش می‌دهد. بنابراین، می‌توان از آن به‌عنوان یک روش کنترلی و درمانی مناسب در این کودکان توصیه کرد.

واژگان کلیدی: پروبیوتیک‌ها، درد شکم، کودکان، لاکتوباسیلوس روتری

تاریخچه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

ویرایش: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

پذیرش: ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

انتشار: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

تمامی حقوق نشر برای دانشگاه علوم پزشکی همدان محفوظ است.

* نویسنده مسئول: احمدرضا ملکشاهی، گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، تهران، ایران

ایمیل: ahmadreza77mk@gmail.com

استناد: کلوندی، غلامرضا؛ ملکشاهی، احمدرضا؛ دارا، نقی؛ شیعه مرتضی، مریم؛ اندرزبخش، کامیاب؛ کلوندی، حسین. اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای عملکردی شکمی کودکان ۵ تا ۱۵ سال. مجله پزشکی بالینی ابن سینا، تابستان ۱۴۰۴، ۳۲(۲): ۹۵-۱۰۱

مقدمه

درد مزمن شکم در کودکان و نوجوانان به شمار می‌رود [۱]. این اختلالات نوزادان و کودکان را در سراسر جهان تحت تاثیر قرار

اختلالات دردهای عملکردی شکم بخشی از اختلالات دستگاه گوارش هستند که با درد مکرر مشخص می‌شوند و شایع‌ترین علت

دردهای فانکشنال شکمی در نوزادان، مورد استفاده قرار گیرد، درحالی که داده‌های مربوط به سایر سویه‌های پروبیوتیک‌ها و یا مخلوط‌های پروبیوتیک‌ها و سینبیوتیک‌ها برای مدیریت دردها در این زمینه ناقص است [۱۶]. هدف مطالعه حاضر، تعیین اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقایسه با دارونما در درمان دردهای عملکردی شکمی کودکان بود.

روش کار

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود که بر روی کودکان ۵ تا ۱۵ ساله مبتلا به دردهای عملکردی شکمی مراجعه‌کننده به کلینیک‌های گوارش کودکان بیمارستان مفید تهران و بیمارستان بعثت همدان در سال‌های ۱۴۰۰ و ۱۴۰۱ انجام شد.

معیارهای ورود به مطالعه شامل؛ ابتلا به دردهای عملکردی شکمی براساس معیارهای جدید Rome IV، سن بین ۵ تا ۱۵ سال، در دسترس بودن در طول دوره مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه توسط والدین بود. معیارهای Rome IV به‌کار رفته در تشخیص درد عملکردی شکمی شامل؛ درد شکمی مداوم یا تقریباً مداوم، عدم ارتباط درد با وقایع فیزیولوژیک بدن (خوردن، دفع، قاعدگی و...)، اختلال در برخی از عملکردهای روزانه، غیرساختگی بودن درد، عدم انطباق کامل علائم با معیارهای سایر اختلالات عملکردی گوارشی و تداوم معیارهای فوق برای حداقل سه ماه با شروع علائم دست‌کم شش ماه پیش از تشخیص بود. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل حساسیت به پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری، عدم مصرف درست دارو، پرنکردن صحیح پرسش‌نامه و یا تحویل‌ندادن پرسش‌نامه پس از پایان درمان و استفاده از داروهای دیگر مانند آنتی‌بیوتیک، آنتی‌اسپاسمودیک، ضدالتهاب‌ها و پروبیوتیک‌های دیگر بود. پروتکل مطالعه حاضر در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران بررسی و تصویب شده‌است.

۱۸۰ کودک دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه ۹۰ نفری مداخله و دارونما تقسیم شدند. کودکان گروه مداخله ساشه پروبیوتیک روتفلور شرکت داروسازی فارابیوتیک (حاوی ۳۰۰ میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری معادل 8×10^8 CFU) را دریافت کردند. کودکان گروه دارونما، ساشه حاوی تمام مواد جانبی خود پروبیوتیک غیر از لاکتوباسیلوس روتری را دریافت کردند. ساشه‌های دارونما نیز توسط شرکت داروسازی فارابیوتیک در بسته‌بندی مشابه، با حجم مشابه تهیه شدند. نحوه مصرف ساشه‌ها در کودکان هر دو گروه یکسان بوده و به‌صورت روزانه یک ساشه محلول در یک لیوان آبمیوه یا آب بود. مدت درمان در هر دو گروه به مدت چهار هفته بود.

اطلاعات جمع‌آوری‌شده شامل سن، جنسیت، شاخص توده بدنی، نوع زایمان، سابقه بیماری در خانواده، شدت درد شکمی و

می‌دهد و تقریباً در ۱۳/۵ درصد از جمعیت کودکان مشاهده می‌شود [۲]. درد مکرر شکم یکی از شایع‌ترین دلایل مراجعه به پزشک اطفال است. حدود ۹۰ درصد از کودکانی که درد مکرر شکم دارند، مبتلا به اختلالات درد عملکردی شکم تشخیص داده می‌شوند و تنها ۱۰ درصد آن‌ها، علت جسمی قابل شناسایی دارند [۳]. این اختلالات مزمن، کیفیت زندگی کودکان مبتلا و خانواده‌هایشان را کاهش داده و احتمال بروز اضطراب، افسردگی، غیبت از مدرسه و کاهش عملکرد تحصیلی را به دلیل دوره‌های مکرر افزایش می‌دهند [۴]. چندین درد اختلالات عملکردی غالب گوارشی دوران کودکی دارای الگوهای قابل تشخیص علائم هستند و شامل سوءهاضمه عملکردی، سندرم روده تحریک‌پذیر، میگرن شکمی و درد شکمی عملکردی تعریف‌شده هستند [۵].

مکانیسم‌های ایجاد این اختلالات پیچیده هستند. از جمله آن‌ها می‌توان به اختلال محور مغز-روده اشاره کرد که ناشی از تعامل عوامل ژنتیکی، محیطی و روانی می‌باشد [۶]. از آن‌جا که این بیماری‌ها اثرات قابل توجهی بر غیبت از مدرسه، بستری‌های بیمارستانی، عملکرد روانی-اجتماعی کودکان و هزینه‌های تحمیلی بر خانواده و نظام سلامت دارند، بررسی و استفاده از گزینه‌های درمانی مبتنی بر شواهد ضروری است [۷].

در سال‌های اخیر مطالعات متعددی در زمینه اثربخشی پروبیوتیک‌ها بر روی مشکلات و بیماری‌های گوارشی و عفونی انجام شده‌است. نتایج این پژوهش‌ها متناقض بوده و برخی بر اثربخشی و برخی بر بی‌تاثیر بودن آن‌ها دلالت دارند. این موضوع نشان‌دهنده نیازمند بودن به مطالعات بیشتر در زمینه پروبیوتیک‌ها می‌باشد. طبق مطالعات موجود، پروبیوتیک‌ها عوارض جانبی خاصی ندارند و داروهای ایمنی هستند و همچنین به صرفه نیز می‌باشند که باعث کمتر شدن هزینه درمان می‌شود. پروبیوتیک‌ها به‌عنوان "میکروارگانیسم‌های زنده که وقتی به مقدار کافی تجویز می‌شوند یک مزیت سلامتی برای میزبان ایجاد می‌کنند" تعریف می‌شود [۸] و به‌عنوان مدرکی برای نقش میکروبیوم در پاتوژن درد عملکردی شکمی ظاهر می‌شود [۹، ۱۰].

پروبیوتیک‌ها با بازیابی میکروبیوتای تغییر یافته، جلوگیری از رشد بیش از حد باکتری‌های بیماری‌زا بالقوه، حفظ یکپارچگی مخاط روده و یا تغییر پاسخ‌های التهابی روده، به‌عنوان یک درمان امیدوارکننده برای درد شکمی عملکردی کودکان پیشنهاد می‌شوند [۱۱]. با این حال، اگرچه استفاده از پروبیوتیک در بین عموم مردم بسیار رایج شده است، اما نتایج بالینی متناقضی برای بسیاری از سویه‌ها و فرمولاسیون‌های پروبیوتیک وجود دارد. بینش‌های نوظهور از تحقیقات میکروبیوم امکان ارزیابی نفع‌بردن روده توسط پروبیوتیک‌ها، فعالیت در سطح سویه، فعل و انفعالات با میکروبیوم بومی، ایمنی و تأثیرات آن بر میزبان را فراهم می‌کند و امکان ارتباط پروبیوتیک‌ها با اثرات فیزیولوژیکی و علائم پزشکی بالقوه مفید را فراهم می‌سازد [۱۲-۱۵].

طبق مطالعات انجام شده، لاکتوباسیلوس روتری می‌تواند برای

کمی با آزمون تی مستقل و متغیرهای کیفی با آزمون مجذور کای بین دو گروه مداخله و دارونما مقایسه شدند. سطح معناداری در کلیه موارد کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

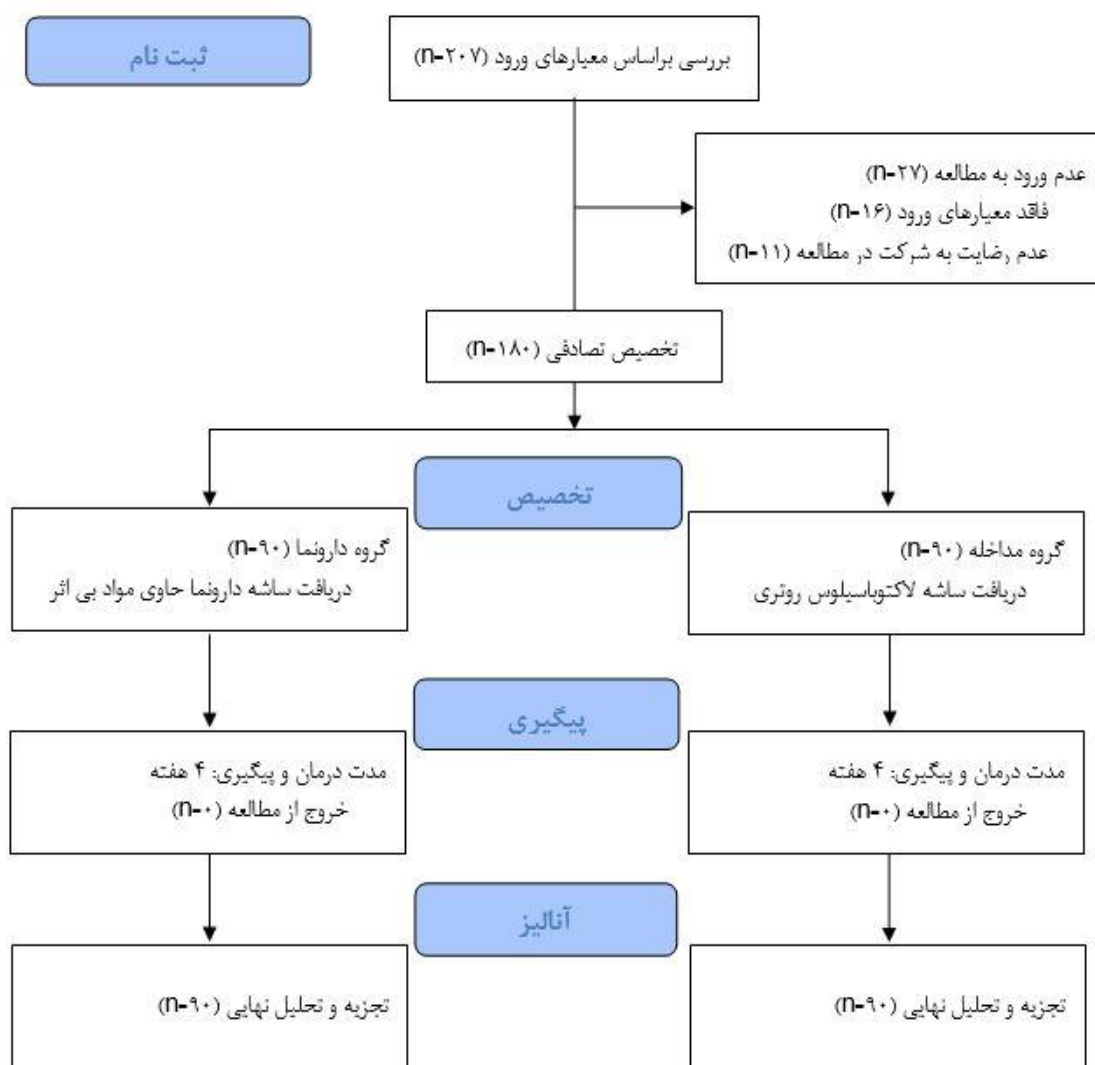
نتایج

۲۰۷ کودک ۵ تا ۱۵ ساله جهت انتخاب نمونه‌ها مورد بررسی قرار گرفتند که از این تعداد ۲۷ نفر (۱۶ نفر به دلیل نداشتن معیار ورود و ۱۱ نفر عدم رضایت) حذف شدند. در نهایت، ۱۸۰ نفر انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شدند. سپس، اطلاعات مربوط به ۱۸۰ نفر در هر دو گروه مورد آنالیز قرار گرفت (شکل ۱).

مشخصات جمعیتی کودکان تحت مطالعه در جدول ۱ ارائه شده است. توزیع سنی، جنسیت، نوع زایمان و سابقه بیماری در خانواده در دو گروه مشابه بوده و تفاوت معناداری بین دو گروه مشاهده نشد ($P > 0.05$).

تعداد دفعات درد بود. شدت درد براساس Oucher Pain Scale از نمره صفر (بی‌دردی مطلق) تا نمره ۱۰ (شدیدترین درد ممکن) ارزیابی شد. اطلاعات در چک‌لیست طراحی شده، جمع‌آوری شد و به والدین کودکان آموزش لازم در خصوص تکمیل چک‌لیست داده شد و از آن‌ها درخواست شد به صورت هفتگی در طول درمان شدت درد و تعداد دفعات درد در کودکان را ارزیابی و ثبت کنند. همچنین جهت رعایت کورسازی در مطالعه، مجری به همراه والدین و کودکان تحت مطالعه از نحوه گروه‌بندی اطلاع نداشتند.

حجم نمونه با استفاده از فرمول مقایسه میانگین‌ها و براساس نتایج مطالعه Jadresin و همکاران [۱۷] با در نظر گرفتن آلفای ۰/۰۵ و توان آماری ۸۰ درصد، محاسبه شد و ۹۰ نفر در هر گروه (۱۸۰ نفر در دو گروه) به دست آمد. داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. متغیرهای کمی به صورت میانگین $\pm$ انحراف معیار و متغیرهای کیفی به صورت فراوانی (درصد) گزارش شدند. متغیرهای



شکل ۱. فلوچارت فرآیند انتخاب کودکان تحت مطالعه

جدول ۱. مشخصات ۱۸۰ کودک مبتلا به دردهای عملکردی شکمی در دو گروه تحت مطالعه

P-value	گروه دارونما (n = ۹۰)	گروه مداخله (n = ۹۰)	سن (سال)
> ۰/۰۵	۵۷ (۶۳/۳)	۶۰ (۶۶/۷)	۵ تا ۱۰ سال
	۳۳ (۳۶/۷)	۳۰ (۳۳/۳)	۱۰ تا ۱۵ سال
> ۰/۰۵	۳۸ (۴۲/۲)	۲۸ (۳۱/۱)	جنسیت
	۵۲ (۵۷/۸)	۶۲ (۶۸/۹)	پسر دختر
> ۰/۰۵	۳۱ (۳۴/۴)	۲۸ (۳۱/۱)	نوع زایمان
	۵۹ (۶۵/۶)	۶۲ (۶۸/۹)	طبیعی سزارین
> ۰/۰۵	۵۲ (۵۷/۸)	۲۵ (۲۷/۸)	سابقه بیماری در خانواده
	۳۸ (۴۲/۲)	۶۵ (۷۲/۲)	دارد ندارد

نتایج به صورت فراوانی (درصد) ارائه شده‌اند.

مقایسه متغیرها بین دو گروه با استفاده از آزمون مجذور کای انجام شده‌است.

به‌طور معناداری کمتر از گروه دارونما بود ($P=۰/۰۳۱$). نتایج مقایسه تعداد دفعات درد شکمی در هفته‌های مورد بررسی در دو گروه مداخله و دارونما در جدول ۳ ارائه شده‌است. میانگین تعداد دفعات درد شکمی در هر دو گروه در طول درمان، به‌طور معناداری کاهش یافته است ($P<۰/۰۵$). همچنین میانگین تعداد دفعات درد، در چهار هفته مورد بررسی، در گروه مداخله به‌طور معناداری کمتر از گروه دارونما بود ($P<۰/۰۵$).

نتایج مقایسه نمره شدت درد در هفته‌های مورد بررسی در دو گروه مداخله و دارونما در جدول ۲ ارائه شده است. شدت درد در گروه مداخله به‌طور معناداری در طول درمان کاهش داشته است ($P<۰/۰۵$)، اما در گروه دارونما روند شدت درد کاهشی نبوده‌است ($P>۰/۰۵$). همچنین شدت درد در هفته اول تا سوم در گروه مداخله کمتر از گروه دارونما بود، اما تفاوت بین دو گروه از نظر آماری معنادار نبود. در هفته چهارم شدت درد در گروه مداخله

جدول ۲. مقایسه شدت درد در ۱۸۰ کودک مبتلا به دردهای عملکردی شکمی در دو گروه در زمان‌های تحت مطالعه

P-value	گروه دارونما (n = ۹۰)	گروه مداخله (n = ۹۰)	زمان
۰/۹۵۳	۵/۸۶ ± ۳/۷۸	۵/۸۳ ± ۴/۳۹	هفته اول
۰/۴۲۶	۵/۳۳ ± ۳/۳۸	۴/۹۲ ± ۳/۳۸	هفته دوم
۰/۱۲۹	۵/۶۶ ± ۲/۹۹	۴/۷۹ ± ۴/۵۲	هفته سوم
۰/۰۳۱	۵/۴۳ ± ۳/۳۸	۴/۴۷ ± ۲/۵۱	هفته چهارم
> ۰/۰۵		< ۰/۰۵	P-value

نتایج به صورت میانگین $\pm$ انحراف معیار ارائه شده‌اند.

مقایسه شدت درد بین دو گروه با استفاده از آزمون تی مستقل انجام شده‌است.

جدول ۳. مقایسه تعداد دفعات درد در ۱۸۰ کودک مبتلا به دردهای عملکردی شکمی در دو گروه در زمان‌های تحت مطالعه

P-value	گروه دارونما (n = ۹۰)	گروه مداخله (n = ۹۰)	زمان
۰/۰۴۳	۱/۱۶۵ ± ۰/۰۶۱	۰/۱۴۶ ± ۰/۰۶۴	هفته اول
۰/۰۰۸	۰/۹۴۹ ± ۰/۰۵۳	۰/۹۷۱ ± ۰/۰۵۸	هفته دوم
۰/۰۰۱	۰/۸۴۴ ± ۰/۰۵۱	۰/۹۳۸ ± ۰/۰۶۰	هفته سوم
۰/۱۳۸	۰/۶۶۲ ± ۰/۰۵۰	۰/۶۵۱ ± ۰/۰۴۹	هفته چهارم
-	< ۰/۰۵	< ۰/۰۵	P-value

نتایج به صورت میانگین $\pm$ انحراف معیار ارائه شده‌اند.

مقایسه شدت درد بین دو گروه با استفاده از آزمون تی مستقل انجام شده‌است.

بحث

در مطالعه حاضر اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای عملکردی شکمی در کودکان ۵ تا ۱۵ ساله بررسی شد و نتایج نشان داد که پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری به طور معناداری شدت درد و تعداد دفعات درد شکمی در کودکان تحت مطالعه را کاهش می‌دهد و در کاهش درد نسبت به دارونما پس از چهار هفته درمان، موثرتر بوده است. همچنین تعداد دفعات درد شکمی در طول درمان را نسبت به دارو نما به طور معناداری بیشتر کاهش می‌دهد. لذا بر اساس این یافته؛ پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری را می‌توان در کودکان مبتلا به دردهای عملکردی شکمی توصیه کرد.

نتایج مطالعه حاضر با نتایج سایر مطالعات در این زمینه همخوانی دارد. در سایر مطالعات اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان این اختلالات بررسی شده و غالباً نتایج مشابهی گزارش کرده‌اند. در مطالعه Weizman و همکاران، دفعات و شدت درد شکم پس از چهار هفته مصرف پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری نسبت به دارونما کاهش بیشتری داشت. همچنین در هشت هفته پس از پیگیری، لاکتوباسیلوس روتری در کاهش شدت درد شکم به طور معناداری بهتر از دارونما بود [۱۱]. مطالعه Trivić و همکاران، در سال ۲۰۲۰ نشان داد که در رده سنی ۴ تا ۱۸ سال، لاکتوباسیلوس روتری می‌تواند در کاهش شدت درد و افزایش تعداد روزهای بدون درد در کودکان مبتلا به درد شکمی عملکردی، موثر باشد. اثرات مفید مشاهده شده لاکتوباسیلوس روتری به نظر می‌رسد با رژیم‌های پروبیوتیک طولانی‌تر (بیش از چهار هفته) همراه باشد [۱۰]. نتایج مطالعه Romano و همکاران بر روی ۶۰ کودک ۶ تا ۱۶ ساله مبتلا به دردهای عملکردی شکمی نشان داد که شدت درد در کودکانی که مکمل لاکتوباسیلوس روتری مصرف کردند، در مقایسه با گروه کنترل به طور معناداری کمتر بود [۱۸]. در مطالعه افتخاری و همکاران که یک مطالعه در رده سنی ۴ تا ۱۶ سال بود، شدت درد در هر دو گروه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری و دارونما به طور معناداری کاهش یافته بود [۱۹]. در مطالعه Maragkoudaki و همکاران بر روی ۵۴ کودک ۵ تا ۱۶ ساله طی چهار هفته مداخله دارو-دارونما و هشت هفته دوره پیگیری، هم لاکتوباسیلوس روتری و هم دارونما در کاهش درد در کودکان مبتلا به درد شکمی عملکردی در طی چهار هفته و بعد از تجویز موثر بودند. لاکتوباسیلوس روتری نسبت به دارونما باعث بهبودی بیشتری در فعالیت‌های عادی کودکان و خانواده‌های آنها شده بود. همچنین، استفاده از داروهای تسکین‌دهنده درد در گروه لاکتوباسیلوس روتری در چهار هفته و تعداد غیبت کودکان در مدرسه و بزرگسالان در هفته‌های چهار و هشت در مقایسه با شروع مطالعه به طور قابل توجهی کاهش یافت، در حالی که چنین بهبودی در گروه دارونما مشاهده نشد [۲۰]. مطالعه Jadrešin و همکاران بر روی ۱۰۱

کودک ۴ تا ۱۸ ساله نشان داد که درد شکمی در کودکانی که پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در طول ماه دوم و ماه چهارم مصرف می‌کنند، کمتر بود و تعداد روزهای بدون درد به طور معناداری در کودکان تحت درمان با لاکتوباسیلوس روتری بیشتر از گروه دارونما بود [۱۷]. همچنین نتایج مطالعه رحمانی و همکاران بر روی ۱۳۰ کودک ۶ تا ۱۶ ساله تحت درمان به مدت چهار هفته با پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری یا دارونما نشان داد که در پایان هفته چهارم شدت درد و مدت درد در گروه پروبیوتیک به طور معناداری بهتر بوده و پروبیوتیک موثرتر از دارونما عمل کرده است [۲۱]. یافته‌های مطالعات ذکر شده در کنار نتایج مطالعه حاضر، اثربخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری نسبت به دارونما را در درمان دردهای عملکردی شکمی در کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۸ سال نشان می‌دهد و بر این اساس مصرف آن در کودکان مبتلا به این اختلال توصیه می‌شود.

از محدودیت‌های مطالعه، استفاده از مقیاس درد که توسط خود فرد گزارش می‌شود، بود. هر چند این مقیاس در کودکان معتبر است و معمولاً در سایر مطالعات استفاده گردیده است، اما این ابزاری ذهنی برای تشخیص شدت درد شکم است و می‌تواند در افراد مختلف تفسیر متفاوت داشته باشد. محدودیت دوم عدم پیگیری طولانی‌مدت بیماران برای ارزیابی بهتر اثرات مفید پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای عملکردی شکمی بود.

نتیجه‌گیری

به طور کلی نتایج مطالعه نشان داد که پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری نسبت به دارونما، شدت و تعداد دفعات درد شکم را در کودکان مبتلا به دردهای عملکردی شکمی در طول یک کارآزمایی چهار هفته‌ای بدون عوارض جانبی به طور معناداری بیشتر کاهش می‌دهد. بنابراین، می‌توان پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری را به عنوان یک روش کنترلی و درمانی مناسب در بیماران مبتلا به دردهای عملکردی شکمی توصیه کرد.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه دوره دکتری فارماسیوتیکس مصوب دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران است. نویسندگان از بیماران ارجمندی که در انجام این پژوهش همکاری کردند، تشکر و قدردانی می‌نمایند.

تضاد منافع

نتایج این مطالعه با منافع نویسندگان در تعارض نیست.

ملاحظات اخلاقی

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران با شناسه IR.IAU.PS.REC.1400.301

نویسنده سوم (پژوهشگر همکار): مشاور علمی طرح، مرور مقاله (۱۰ درصد)؛ نویسنده چهارم (پژوهشگر اصلی): مشارکت در تدوین چارچوب اصلی طرح، مرور مقاله (۱۰ درصد)؛ نویسنده پنجم (پژوهشگر همکار): مشاور علمی طرح، مرور مقاله (۱۰ درصد)؛ نویسنده ششم (پژوهشگر همکار): مشارکت در جمع‌آوری اطلاعات و داده‌ها، مشارکت در نگارش مقاله (۱۰ درصد)

حمایت مالی

این پژوهش از سوی هیچ سازمانی حمایت مالی نشده است.

REFERENCES

- Rasquin A, Di Lorenzo C, Forbes D, Guiraldes E, Hyams JS, Staiano A, et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. *Gastroenterology*. 2006;130(5):1527-37. PMID: 16678566 DOI: 10.1053/j.gastro.2005.08.063
- Kortnerink JJ, Diederik K, Benninga MA, Tabbers MM. Epidemiology of pediatric functional abdominal pain disorders: a meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10(5):e0126982. PMID: 25992621 DOI: 10.1371/journal.pone.0126982
- Spee LA, Lisman-Van Leeuwen Y, Benninga MA, Bierma-Zeinstra SM, Berger MY. Prevalence, characteristics, and management of childhood functional abdominal pain in general practice. *Scand J Prim Health Care*. 2013;31(4):197-202. PMID: 24106821 DOI: 10.3109/02813432.2013.844405
- Bao X, Yu W, Chu Z, Gao J, Zhou M, Gu Y. Functional abdominal pain disorders in children in southern Anhui Province, China are related to academic stress rather than academic performance. *BMC Pediatr*. 2023;23(1):333. DOI:10.1186/s12887-023-04154-3
- Olafsdottir E, Gilja OH, Aslaksen A, Berstad A, Fluge G. Impaired accommodation of the proximal stomach in children with recurrent abdominal pain. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2000;30:157. PMID: 10697134 DOI: 10.1097/00005176-200002000-00012
- Hyams JS, Di Lorenzo C, Saps M, Shulman RJ, Staiano A, van Tilburg M. Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. *Gastroenterology*. 2016;150(6):1456-68. PMID: 27144632 DOI: 10.1053/j.gastro.2016.02.015
- Hoekman DR, Rutten JMTM, Vlieger AM, Benninga MA, Dijkgraaf MGW. Annual costs of care for pediatric irritable bowel syndrome, functional abdominal pain, and functional abdominal pain syndrome. *J Pediatr*. 2015;167:1103-8. PMID: 26329806 DOI: 10.1016/j.jpeds.2015.07.058
- Chelmsky G, Boyle JT, Tusing L, Chelmsky TC. Autonomic abnormalities in children with functional abdominal pain: coincidence or etiology? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2001;33(1):47-53. PMID: 11479407 DOI: 10.1097/00005176-200107000-00008
- Newlove-Delgado TV, Martin AE, Abbott RA, Bethel A, Thompson-Coon J, Whear R, et al. Dietary interventions for recurrent abdominal pain in childhood. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2017(3). PMID: 28334433 DOI: 10.1002/14651858.CD010972.pub2
- Trivić I, Niseteo T, Jadrešin O, Hojsak I. Use of probiotics in the treatment of functional abdominal pain in children—systematic review and meta-analysis. *Eur J Pediatr*. 2021;180(2):339-51. PMID: 32940743 DOI: 10.1007/s00431-020-03809-y
- Weizman Z, Abu-Abed J, Binsztok M. Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the management of functional abdominal pain in childhood: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr*. 2016;174:160-4. e1. PMID: 27156182 DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.04.003
- Suez J, Zmora N, Segal E, Elinav E. The pros, cons, and many unknowns of probiotics. *Nat Med*. 2019;25(5):716-29. PMID: 31061539 DOI: 10.1038/s41591-019-0439-x
- Wegh CA, Benninga MA, Tabbers MM. Effectiveness of probiotics in children with functional abdominal pain disorders and functional constipation: a systematic review. *J Clin Gastroenterol*. 2018;52:S10-26. PMID: 29782469 DOI: 10.1097/MCG.0000000000001054
- Gwee KA, Lee WR, Chua Q, Chiou FK, Aw MM, Koh YH. The evidence for probiotics in the treatment of digestive disorders in the pediatric population. *J Gastroenterol Hepatol*. 2025;40(1):41-7. PMID: 39542020 DOI: 10.1111/igh.16809
- Hojsak I. Probiotics in functional gastrointestinal disorders. In: Guandalini S, Indrio F. (eds) Probiotics and Child Gastrointestinal Health: Advances in Microbiology, Infectious Diseases and Public Health Volume 10. Springer, Cham; 2018:121-37. DOI:10.1007/5584_2018_321
- Pärty A, Rautava S, Kalliomäki M. Probiotics on pediatric functional gastrointestinal disorders. *Nutrients*. 2018;10(12):1836. PMID: 30501103 DOI: 10.3390/nu10121836
- Jadrešin O, Sila S, Trivić I, Mišak Z, Kolaček S, Hojsak I. Lactobacillus reuteri DSM 17938 is effective in the treatment of functional abdominal pain in children: Results of the double-blind randomized study. *Clin Nutr*. 2020;39(12):3645-51. PMID: 32362486 DOI: 10.1016/j.clnu.2020.04.019
- Romano C, Ferrau V, Cavataio F, Iacono G, Spina M, Lionetti E, et al. Lactobacillus reuteri in children with functional abdominal pain (FAP). *J Paediatr Child Health*. 2014;50(10):E68-E71. PMID: 20626584 DOI: 10.1111/j.1440-1754.2010.01797.x
- Eftekhari K, Vahedi Z, Aghdam MK, Diaz DN. A randomized double-blind placebo-controlled trial of Lactobacillus reuteri for chronic functional abdominal pain in children. *Iran J Pediatr*. 2015;25(6). PMID: 26635937 DOI: 10.5812/ijp.2616
- Maragkoudaki M, Choularas G, Orel R, Horvath A, Szajewska H, Papadopoulou A. Lactobacillus reuteri DSM 17938 and a placebo both significantly reduced symptoms in children with functional abdominal pain. *Acta Paediatrica*. 2017;106(11):1857-62. PMID: 28712129 DOI: 10.1111/apa.13992
- Rahmani P, Ghouran-orimi A, Motamed F, Moradzadeh A. Evaluating the effects of probiotics in pediatrics with recurrent abdominal pain. *Clin Exp Pediatr*. 2020;63:485-90. PMID: 32718147 DOI: 10.3345/cep.2019.01613