

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 90 کودک 2 تا 5 سال که با شکایت اسهال حاد آیکی به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه می کنند انجام می گردد. بیمارانی که تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضداسهال یا ضدقارچ و شکایت دیگری علاوه بر اسهال آیکی یا ابتلا به نقص ایمنی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت کاملاً تصادفی به یکی از گروههای سه گانه وارد می شود. در گروه یک بیماران پروبیوتیک باکتریال به صورت قرص کیدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر، در گروه دو پروبیوتیک قارچی به شکل قرص ساکارومایسز بولاردنی ساخت شرکت آردگفارم و در گروه کنترل پلاسبو با فرمی مشابه داروهای قبلی ساخت شرکت فارابی روزانه یک قرص به مدت 5 روز دریافت می کنند و برای هر سه گروه پروتکل درمانی گاستروآنتریت حاد که تجویز مایع درمانی خوراکی (ORS) می باشد انجام خواهد شد. سپس روزانه وضعیت بیماران از مادران آنها از نظر ادامه اسهال و تعداد دفعات اسهال در عرض 24 ساعت گذشته پرسیده شده و در پرسشنامه ها ثبت خواهد گردید.

آدرس ایمیل  
sharif\_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیکهای باکتریال و قارچی بر اسهال حاد اطفال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان؛ محدوده سنی 2 تا 5 سال. معیارهای خروج: تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضداسهال یا ضدقارچ؛ شکایت دیگری علاوه بر اسهال آیکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

### سن

از سن 2 ساله تا سن 5 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031511145N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2013, 1392/06/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/09, 2013-08-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا شریف

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0026 5554 31 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک 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 کاشان  
آدرس خیابان  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
8715988141  
تاریخ تایید  
1392/06/03, 2013-08-25  
کد کمیته اخلاق  
پ2040/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
اسهال حاد آبکی  
کد ICD-10  
A09.9  
توصیف کد ICD-10  
Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
قطع اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از مادر

2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از مادر

3

شرح متغیر پیامد  
تعداد دفعات اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از مادر

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: تجویز خوراکی پروبیوتیک فارچی (قرص ساکارومایسز بولداری) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تجویز خوراکی پلاسبو (از نظر شکل شبیه پروبیوتیکها) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: تجویز خوراکی پروبیوتیک باکتریال (قرص کیدی لاکت) روزانه یک عدد + محلول مایع درمانی خوراکی (ORS)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شریف  
آدرس خیابان  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی  
شهر  
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

**موقعیت شغلی**  
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
8715985131  
**تلفن**  
0026 1555 36 98+  
**فکس**  
8900 1555 36 98+  
**ایمیل**  
mrsharifmd@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.drsharif.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا شریف  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
8715985131  
**تلفن**  
0026 1555 36 98+  
**فکس**  
8900 1555 36 98+  
**ایمیل**  
mrsharifmd@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.drsharif.ir

### 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

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**رديف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا شریف  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
8715985131  
**تلفن**  
0026 1555 36 98+  
**فکس**  
8900 1555 36 98+  
**ایمیل**  
mrsharifmd@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.drsharif.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا شریف