

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر ماست پروبیوتیک و معمولی بر طول مدت اسهال حاد آبکی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که روی 90 کودک 1 تا 5 سال که با شکایت اسهال حاد آبکی 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 ضد اسهال یا ضد قارچ و شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی 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 شوند. در گروه یک بیماران ماست معمولی تولید شرکت پاک به مقدار 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تا پنج روز، در گروه دو ماست پروبیوتیک تولید شرکت پاک به مقدار 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تا پنج روز دریافت می کنند و در گروه کنترل هیچگونه ماستی دریافت نمی کنند. برای هر سه گروه پروتکل درمانی اسهال حاد آبکی که تجویز مایع درمانی خوراکی (ORS) می باشد انجام خواهد شد. سپس روزانه وضعیت بیماران از مادر 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  
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماست پروبیوتیک و معمولی بر طول مدت اسهال حاد آبکی در کودکان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماست پروبیوتیک و معمولی بر اسهال حاد آبکی در کودکان

### 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 1 تا 5 سال معیارهای خروج: تب بالای 38.5؛ دهیدراتاسیون شدید؛ اسهال خونی؛ سوئ تغذیه شدید؛ استفاده اخیر از آنتی بیوتیک یا داروی ضد اسهال یا ضد قارچ؛ شکایت دیگری علاوه بر اسهال آبکی؛ ابتلا به نقص ایمنی

### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081311145N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-26, ۱۳۹۳/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا شریف

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0026 5554 31 98+

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد اجابت مزاج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی ماست معمولی به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در روز به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی ماست پروبیوتیک به مقدار 15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در روز به مدت 5 روز + محلول مایع درمانی خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: محلول مایع درمانی خوراکی بدون تجویز ماست

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

#### آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

#### آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

## حجم نمونه کل

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)

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

15-10-2014, 23/07/1393

#### کد کمیته اخلاق

/134

## 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

طول مدت اسهال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت مدفوع

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
8714753371  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
8900 5554 31 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  
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر  
کاشان  
کد پستی  
8714753371  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
8900 5554 31 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

ردیف 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  
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  
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر  
کاشان  
کد پستی  
8714753371  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
8900 5554 31 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  
موقعیت شغلی  
دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان