

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## نام علمی مطالعه: بررسی تاثیر مصرف سن بیوتیک حاوی " بیفیدوباکتریوم اینفنتیس " و "لاکتوباسیلوس روتری" و لاکتوباسیلوس رامنوسوس" در مقایسه با سن بیوتیک حاوی " بیفیدوباکتریوم لاکتیس" در درمان کولیک شیرخوارگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه قطره های سین بیوتیک خوراکی Pedilact حاوی (پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفنتیس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس») و BBcare حاوی («بیفیدوباکتریوم لاکتیس») در درمان کولیک شیرخوارگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور. تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی. حجم نمونه پیش بینی شده: 70 نفر. فاز کارآزمایی 2. به شیر خواران گروه A قطره پدی لاکت (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفنتیس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس») و به شیر خواران گروه B قطره BB care (حاوی «بیفیدوباکتریوم لاکتیس») هر کدام 5 قطره هر 6 ساعت به مدت یک ماه داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قرار گیری تصادفی نوزادان با تابلوی بالینی GERD در دو گروه 35 نفره در بیمارستان بهرامی. به شیر خواران گروه A قطره پدی لاکت (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفنتیس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس») و به شیر خواران گروه B قطره BB care (حاوی «بیفیدوباکتریوم لاکتیس») هر کدام 5 قطره هر 6 ساعت داده خواهد شد. شرکت کنندگان؛ پزشکان، پرستاران و مادران که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند؛ مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به مطالعه کور هستند. شرکت سازنده زیست تخمیر این دو قطره متفاوت را تحت نام قطره BB care بسته بندی کرده که با دو برجسب کوچک زرد و قرمز متمایز میشوند ولی کسی از محتوای آنها بجز محقق اصلی باخبر نیست.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1- شیرخواران شیر مادرخوار سنین 3 هفته تا سه ماهه-2 دارا بودن معیارهای Wessel شامل: گریه حداقل 3 ساعت در روز برای حداقل سه روز در هفته و برای حداقل سه هفته از زمان تولد تا حوالی 3-4 ماهگی یا داشتن علائم شاخص کولیک شامل زورزدن، قرمز شدن و خروج گاز زیاد هنگام دفع مدفوع، بیقراری بخصوص هنگام شب و افزایش صداهای روده در سمع روده ها 3- نبود کاهش رشد و علت واضح؛ معیار های اصلی خروج از مطالعه: 1- هر گونه بیماری به ویژه بیماری دستگاه گوارش 2- مصرف دارو در زمان مطالعه بجز مولتی ویتامین.

#### گروه های مداخله

به شیر خواران گروه A قطره پدی لاکت (حاوی پروبیوتیک های «بیفیدوباکتریوم اینفنتیس» ، «لاکتوباسیلوس روتری» و «لاکتوباسیلوس رامنوسوس») و به شیر خواران گروه B قطره BB care (حاوی «بیفیدوباکتریوم لاکتیس») هر کدام 5 قطره هر 6 ساعت به مدت یک ماه داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان پاسخ بالینی به هریک از دو سین بیوتیک. 2- میزان بروز عوارض جانبی هریک از دو سین بیوتیک.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2018, 1396/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2018, 1396/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2018, 1396/11/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پیمانہ علیزاده طاهری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7301 3420

#### آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کسی از محتوای آنها بجز محقق اصلی باخبر نیست.  
**دارو نما**  
 ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
 موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
 2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
 2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
 خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
 خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
 خالی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

نام علمی مطالعه: بررسی تاثیر مصرف سن بیوتیک حاوی " بیفیدوباکتریوم اینفتیس " و "لاکتوباسیلوس روتری" و لاکتوباسیلوس رامنوسوس" در مقایسه با سن بیوتیک حاوی " بیفیدو باکتریوم لاکتیس" در درمان کولیک شیرخوارگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو سن بیوتیک در درمان کولیک شیرخوارگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- شیرخواران سنین 3 هفته تا سه ماه شیر مادر خوار یا شیر خشک خوار؛ 2- دارا بودن معیارهای Wessel شامل: گریه حداقل 3 ساعت در روز برای حداقل سه روز در هفته و برای حداقل سه هفته از زمان تولد تا حوالی 3-4 ماهگی یا داشتن علائم شاخص کولیک شامل زورزدن، قرمز شدن و خروج گاز زیاد هنگام دفع مدفوع، بیقراری بخصوص هنگام شب و افزایش صداهای روده در سمع روده ها 3- نبود کاهش رشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- هر گونه بیماری به ویژه بیماری دستگاه گوارش 2- مصرف دارو در زمان مطالعه بجز مولتی ویتامین

### سن

از سن 21 روزه تا سن 4 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان؛ پزشکان، پرستاران و مادران که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند؛ مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به مطالعه کور هستند. شرکت سازنده زیست تخمیر این دو قطره متفاوت را تحت نام قطره BB care بسته بندی کرده که با دو برچسب کوچک زرد و قرمز متمایز میشوند ولی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیک شیر خوارگی

#### کد ICD-10

R 10.4

#### توصیف کد ICD-10

Abdominal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علائم و نشانه های بالینی کولیک شیرخوارگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،یک هفته و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض هر یک از سن بیوتیکها حین مداخله شامل استفراغ، بیوست، واکنشهای پوستی و عفونتها.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله A: سن بیوتیک حاوی "بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" و "لاکتوباسیلوس روتری" و «لاکتو باسیلسوس رامنوسوس». شرکت سازنده زیست تخمیر این قطره را تحت نام قطره BB care بسته بندی کرده که با برچسب کوچک قرمز متمایز میشود. این قطره هر 6 ساعت 6 قطره به مدت یک ماه تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله B: سن بیوتیک حاوی "بیفیدوباکتریوم لاکتیس". شرکت سازنده زیست تخمیر این قطره را تحت نام قطره BB care بسته بندی کرده که با برچسب کوچک زرد متمایز میشود. این قطره هر 6 ساعت 6 قطره به مدت یک ماه تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

#### آدرس خیابان

بیمارستان بهرامی، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید

کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

2896 2278 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

## آدرس خیابان

بیمارستان بهرامی، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید

کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان بهرامی، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید

کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان، نوزادان

آدرس خیابان

بیمارستان بهرامی، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید

کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

### موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان بهرامی، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید

کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست