

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر مکمل سین بیوتیک در مقایسه با دارونما بر وضعیت آنتی اکسیدانی، اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی، وضعیت بالینی در کودکان مبتلا به سیستم فیروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر اندازه های آنتروپومتریک، کیفیت زندگی، تکرر ابتلا به عفونت های ریوی، دفعات بستری در بیمارستان و درمان با داروهای آنتی بیوتیک در کودکان مبتلا به سیستم فیروزیس میباشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه مطالعه حاضر شامل 40 بیمار مبتلا به سیستم فیروزیس خواهد بود که به بخشها و کلینیکهای ریه، گوارش و غدد مراجعه می کنند. این کودکان پس از کسب معیار های ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان مبتلا به سیستم فیروزیس و سن 12-5 سال است. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به دیابت، سیروز کبدی و هیپو آلبومینمی و اختلال ریوی شدید وابسته به اکسیژن است. بعد از اندازه گیری قد و وزن و محاسبه نمایه ی توده ی بدن، میزان دریافت داروهای آنتی بیوتیک، تکرر دفعات عفونت ریوی، تکرر دفعات بستری در بیمارستان ثبت شده و علائم گوارشی (اسهال) و کیفیت زندگی در کودکان مبتلا به سیستم فیروزیس بررسی شده و بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و یا والدین آنها، بیماران به طور تصادفی با در نظر گرفتن سن و جنس به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله روزانه دو کپسول سین بیوتیک و بیماران در گروه دارونما روزانه دو کپسول دارونما به مدت 6 ماه و حداقل 2 ساعت بعد از مصرف آنتی بیوتیک ها مصرف خواهند نمود و در پایان هر دوره مجددا اطلاعات آنتروپومتریک اندازه گیری شده و و پرسشنامه های مربوطه تکمیل خواهند شد. مداخلات: بیماران به مدت 6 ماه تحت درمان با روزانه دو کپسول سین بیوتیک و یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: قد، وزن، نمایه توده بدن، تعداد دفعات بستری و عفونت ریوی به مدت 6 ماه هر ماه یکبار، تعداد دفعات دریافت آنتی بیوتیک وریدی و دهانی به مدت 6 ماه هر 2 ماه یکبار، دفعات ابتلا به اسهال در هر ماه و کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه pedSQL 4.0 که در ابتدا و بعد از 6 ماه دریافت مکمل ثبت خواهند شد. جهت بررسی وضعیت آنتی اکسیدانی سرم، از هر کدام از بیماران، قبل و بعد از مطالعه، 5 سی سی نمونه خون بصورت ناشتا اخذ خواهد شد. برای اندازه گیری آنتی اکسیدان توتال سرم از کیت راندوکس (Randox) استفاده خواهد شد و برای اندازه گیری MDA سرم از روش اسپکتروفتومتری استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011732004N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2017, 1395/11/26  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2017, 1395/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب نیک نیاز

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7473 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

nikniazz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز مرکز تحقیقات سلامت کودکان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-01, 1398/01/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک در مقایسه با دارونما بر وضعیت آنتی اکسیدانی، اندازه های آنترپومتریکی، کیفیت زندگی، وضعیت بالینی در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس؛ سن 5-12 سال  
معیارهای خروج: ابتلا به دیابت؛ سیروز کبدی؛ هیپو آلبومینمی؛ اختلال ربوی شدید وابسته به اکسیژن

### سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

1-2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

a

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

a

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

E84.0 Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه های آنترپومتریکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر ماه بعد از شروع مداخله تا پایان ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر نواری استاندارد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دفعات ابتلا به اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر ماه بعد از شروع مداخله تا پایان ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه بعد از شروع مداخله تا پایان ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه pedSQL 4.0

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دریافت آنتی بیوتیک وریدی و دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ماه 2 و 4 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری و عفونت ربوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر ماه بعد از شروع مداخله تا پایان ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی سرم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و بعد از 6 ماه مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دو کیپسول سین بیوتیک کیپسول سین بیوتیک تولید شده در شرکت زیست تخمیر نوع مکمل فمی لاکت حاوی 10 به توان 9 باکتری شامل سویه های لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنزوس، لاکتوباسیلوس بولگارگوس، استریتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروو، بیفیدوباکتریوم لانگوم و پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (FOS)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

روزانه دو کیپسول دارونما حاوی نشاسته ذرت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت بیلان

آدرس خیابان

تبریز ششگلان مرکز آموزش درمانی کودکان تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر برزگر

آدرس خیابان

تبریز. ششگلان بیمارستان آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های کبد و گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب نیک نیاز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز. خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا طبقه اول

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41133351688 98+

فکس

ایمیل

nikniazz@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان کودکان تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نعمت بیلان  
موقعیت شغلی  
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تبریز. ششگلان مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن  
2250 3526 41 98+

فکس

ایمیل

bilan@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول

دکتر معرفت

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی -دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1688 3335 41 98+

فکس

ایمیل

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