

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی پروبیوتیک در اطفال مبتلا به حساسیت به پروتئین شیر گاو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، شیرخواران زیر یک سال مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو مراجعه کننده به کلینیک گوارش اطفال بیمارستان بوعلی مورد بررسی قرار می گیرند. در صورت دریافت پروبیوتیک و پره بیوتیک طی 2 ماه اخیر و دریافت آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر افراد از مطالعه خارج می شوند. بیماران با جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در همه بیماران محدودیت کامل مصرف لبنیات گاوی در مادر و کودک اعمال می شود. به گروه مداخله علیرغم رعایت رژیم غذایی پروبیوتیک Protexin تولید شرکت Health care روزانه یک ساشه به مدت 4 هفته داده شده و به گروه شاهد، پلاسبو package مشابه محتوی شیرخشک آیتامیل پنی جونیور، با اندازه مشابه روزانه یک ساشه به مدت 4 هفته داده خواهد شد. در ابتدای سیر بیماری از همه بیماران کشت و آنالیز مدفوع و کالپروتکتین گرفته شده و در ادامه در هفته دوم، چهارم، هشتم، دوازدهم و شانزدهم سطح WBC و RBC و OB و کالپروتکتین مدفوع اندازه گیری می شود. در هفته چهارم و شانزدهم کشت مدفوع برای تعیین فلور روده انجام می شود. در طی 16 هفته اول درمان تعداد دفعات مدفوع در هفته، تعداد دفعات دفع موکئید در هفته، تعداد موارد دفع خون در مدفوع در هفته، مدت زمان درد در هفته جداگانه ثبت شده و در دو گروه مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2334

آدرس ایمیل

hakarami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی پروبیوتیک در اطفال مبتلا به

حساسیت به پروتئین شیر گاو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پروبیوتیک در کودکان با حساسیت به پروتئین شیر

گاو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن یک تا 12 ماه؛ آلرژی به پروتئین شیر گاو

معیار خروج: دریافت پروبیوتیک و پره بیوتیک طی 2 ماه اخیر؛ دریافت

آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر؛ وجود شواهد عفونت سیستمیک در

معاینه بالینی؛ کشت مدفوع مثبت با عوامل پاتوژن؛ بیماران تبار؛ ابتلا

به هیرشپرونک؛ کواگولوپاتی؛ بیماری های سیستمیک تشخیص داده

شده، مصرف شیرخشک

سن

تا سن 12 ماهه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017043033595N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 02-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن کرمی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۲۳, 2017-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.2123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Adverse effects, not elsewhere classified

ICD-10 کد

T78

توصیف کد ICD-10

Allergy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کالپروتکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا2

شرح متغیر پیامد

رشد باکتری در محیط کشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 4 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت مدفوع

3

شرح متغیر پیامد

WBC و RBC و خون مخفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با مادر شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع موکوتید در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با مادر شیرخوار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع خون در مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با مادر شیرخوار

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درد در هفته (دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, 4, 8, 12, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با مادر شیرخوار

## گروه‌های مداخله

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

به گروه کنترل، پلاسیبو با بسته بندی مشابه پروبیوتیک محتوی شیرخشک آیتامیل پیتی جونیور، با اندازه مشابه روزانه یک ساشه به مدت 4 هفته داده خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

2

### شرح مداخله

به گروه مداخله علیرغم رعایت رژیم غذایی، روزانه یک ساشه پروبیوتیک Protexin ساخت شرکت Health care به مدت 4 هفته داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

ایمیل

hakarami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سحر برنا

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

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