

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثربخشی مکمل پریبیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 7-24 ماهه ساکن اصفهان

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مصرف مکمل پریبیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان مبتلای ساکن اصفهان بود. 70 کودک 7-24 ماهه مبتلا به آتوپیک درماتیت (AD)، تولد بین هفته 37-42 بارداری با زایمان سزارین، عدم ابتلا به هر نوع بیماری مزمن دیگر، عدم مصرف سرکوب کننده های ایمنی یا کورتیکو استروئیدهای خوراکی، در یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی تمام کور، به دو گروه دریافت کننده پریبیوتیک (مخلوط مساوی فروکتوالیگوساکارید و اینولین) و دارونما (پودر مالتودکسترین) تقسیم شدند و به مدت 3 ماه مورد مطالعه قرار گرفتند. در آغاز و پایان مطالعه نمره آزمون SCORAD توسط پزشک تعیین گردید.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2008-03-21, ۱۳۸۷/۰۱/۰۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809072779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 16-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

**عنوان علمی کارآزمایی**  
اثربخشی مکمل پریبیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 7-24 ماهه ساکن اصفهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثربخشی مکمل پریبیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 7-24 ماهه ساکن اصفهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 7-24 ماهه مبتلا به درماتیت آتوپیک (با تشخیص پزشک)، وزن هنگام تولد مناسب برای سن، تولد بین هفته 37-42 بارداری با زایمان سزارین، سن آغاز غذای کمکی پس از 6 ماهگی، عدم مصرف سرکوب کننده های ایمنی یا کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 3 ماه پیش از آغاز مطالعه و در حین مطالعه، عدم ابتلا به هر نوع بیماری مزمن غیر آلرژیک (کبدی، کلیوی، قلبی، ریوی و ...) و تمایل همکاری مادر با طرح. شرایط خروج از مطالعه: مصرف سرکوب کننده های ایمنی یا کورتیکو استروئیدهای خوراکی در طول مطالعه، مصرف مکمل پریبیوتیک یا دارونما کمتر از 75 روز در طول 90 روز مطالعه، ابتلا کودک به هر نوع عارضه جانبی بر اثر مصرف پریبیوتیک یا دارونما به تشخیص پزشک و از دست دادن تمایل همکاری مادر با طرح.

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 2 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریدون سیاسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت / دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4924 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

siassif@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

130/1429

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: مالتودکستین (دارونما) در دوز روزانه به اندازه 0.8 گرم

به ازای هر 100 میلی لیتر شیر مصرفی به مدت 3 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: فروکتوالیگوساکارید و اینولین در دوز روزانه به اندازه

0.8 گرم به ازای هر 100 میلی لیتر شیر مصرفی به مدت 3 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی کودکان بیمارستان الزهرا (س) و بیماران ارجاع

داده شده از سایر بیمارستان ها و مطب های خصوص

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز زندیه

آدرس خیابان

گروه اطفال بیمارستان الزهرا، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان، بلوار صفا، اصفهان.

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر اکبر فتوحی، معاون آموزشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

MSc Thesis

کد بودجه

132/806

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.8

توصیف کد ICD-10

Other Atopic dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Scoring Atopic Dermatitis) SCORAD

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

تهران  
کد پستی  
14155  
تلفن  
+98 21 8895 4924  
فکس  
+98 21 8898 9132  
ایمیل  
siassif@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیلا فانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، تهران، صندوق پستی 14155-6446  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155  
تلفن  
+98 21 8895 4924  
فکس  
+98 21 8897 4462  
ایمیل  
nillagh@yahoo.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیلا فانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، تهران، صندوق پستی 14155-6446،  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155  
تلفن  
+98 21 8895 4924  
فکس  
+98 21 8897 4462  
ایمیل  
nillagh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریدون سیاسی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی (Ph.D)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، تهران، صندوق پستی 14155-6446  
شهر