

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر عوارض جلدی موضعی کودکان دارای استومی گوارشی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروبیوتیک ها بر عوارض جلدی موضعی کودکان دارای استومی گوارشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهه (کنترل و مداخله) ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی ، دو سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ارائه معرفی نامه کتبی به مسئولین محیط پژوهش و بخش جراحی بیمارستان دکتر شیخ ، مرحله عملیاتی پژوهش شروع خواهد شد. شیرخواران 6 ماه تا 2 ساله ای که تحت جراحی تعیبه کلوستومی قرار گرفته اند شناسایی شده و با آنان تماس گرفته می شود. گروه مداخله به مدت یک هفته روزانه یک عدد کیسول پروبیوتیک حل شده در 20CC ماست (باشیر) و گروه کنترل نیز به مدت 1 هفته روزانه یک عدد کیسول پلاسبو حل شده در 20CC ماست (باشیر) دریافت می کنند. قبل شروع مداخله ، در روز چهارم مصرف پروبیوتیک و پایان یک هفته مصرف پروبیوتیک ، یک هفته بعد از پایان مداخله آزمون آنالیز مدفوع و Ostomy Skin Tool انجام خواهد شد. والدین بیمار و آنالیزور آماری کور هستند.

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

شرط ورود : کودکان دارای کلوستومی شرط عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مداخله

#### گروه های مداخله

اضافه کردن پروبیوتیک به مدت یک هفته به رژیم غذایی واحدهای پژوهش در گروه مداخله اضافه کردن پلاسبو به مدت یک هفته به رژیم غذایی واحدهای پژوهش در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

انجام آزمایش SE و تعیین نمره ابزار Ostomy Skin Tool در اندازه گیری های ، قبل از شروع مداخله ، روز چهارم مصرف پروبیوتیک ، بعد از پایان مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله، به ترتیب به منظور تعیین pH مدفوع، و تعیین نمره تشکیل بافت اضافه، سائیدگی اطراف استوما، وسعت موضع ملتهب، تغییر رنگ موضع استوما

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه قاسمی راد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7129 4465 51 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemiradm931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر عوارض جلدی موضعی کودکان دارای استومی گوارشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر عوارض پوستی کلوستومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دوگروه مداخله و گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و آنالیزور کور هستند

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1395/03/05, 2016-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلوستومی

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار بررسی کننده پوست اطراف کلوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز چهارم مداخله، بعد از اتمام دوره مراقبتی و

یک هفته بعد از قطع پروبیوتیک، ابزار Ostomy Skin Tool بررسی

خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی کننده پوست اطراف کلوستومی (Ostomy Skin Tool)

2

شرح متغیر پیامد

اسیدبته مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز چهارم مداخله، بعد از اتمام دوره مراقبتی و

یک هفته بعد از قطع پروبیوتیک، آزمایش آنالیز مدفوع انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ پوست اطراف کلوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز چهارم مداخله، بعد از اتمام دوره مراقبتی و

یک هفته بعد از قطع پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

رنگ مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز چهارم مداخله، بعد از اتمام دوره مراقبتی و

یک هفته بعد از قطع پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز چهارم مداخله، بعد از اتمام دوره مراقبتی و

یک هفته بعد از قطع پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

## گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد و دریافت معرفی نامه کتبی از دانشکده پرستاری و مامایی مشهد ارایه آن به مسیولین محیط پژوهش و هماهنگی با مسؤل بخش جراحی بیمارستان دکتر شیخ و هماهنگی با پزشکان مربوطه، مرحله عملیاتی پژوهش شروع خواهد شد. پس از هماهنگی با محیط پژوهش از طریق مراجعه به بخش جراحی بیمارستان دکتر شیخ، شیرخواران 6 ماه تا 2 ساله ای که بنابر وجود هر نوع مشکل زمینه ای که تحت جراحی تعبیه کلوستومی قرار گرفته اند و یا از طریق اطلاعات مندرج در پرونده بایگانی در بیمارانی که قبلا تحت جراحی قرار گرفته اند و هم اکنون در منزل کلوستومی دارند شناسایی شده و با آنان تماس گرفته می شود. در هر دو حالت، بعد از معرفی خود و نحوه دسترسی به مشخصات آنان، توضیح مختصر درباره اهداف و نحوه انجام پژوهش به آنان داده می شود. جهت کنترل متغیر مداخله گر نوع تغذیه محدود سنی محدود می باشد تا کمترین تفاوت رژیم غذایی در واحدهای پژوهش باشد. در عین حال با توجه به اینکه ابزار SST قادر است با دقت بالا تغییرات ایجاد شده در وضعیت پوستی بیمار را در طول زمان نشان دهد. در عمل با انجام بررسیهای تعقیبی دقیق در هر دو گروه عملا هر بیمار کنترل خود محسوب می شود. چرا که پیش بینی می وید تغییرات در طول زمان قابل پیگیری باشد. در اولین مراجعه کودک ابتدا فرم انتخاب واحد پژوهش که شامل معیارهای حذف و شمول است توسط پژوهشگر از طریق مصاحبه با مادر بیمار و اندازه گیری قد و وزن کودک تکمیل و بیمار واجد شرایط انتخاب خواهد شد. سپس به مادر کودکانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند توضیحات لازم در مورد اهداف پژوهش به مدت 10 تا 15 دقیقه به صورت چهره به چهره توسط پژوهشگر ارایه خواهد شد در صورت تمایل جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی توسط پژوهشگر اخذ و فرم مشخصات فردی به صورت مصاحبه و با استفاده از پرونده بیمار تکمیل خواهد شد. به منظور همسان سازی کیفیت مراقبت پرستاری از محل زخم در دو گروه کنترل و مداخله برنامه مراقبت پرستاری از استومی قبل از شروع مداخله در هر 2 گروه آموزش داده می شود و بصورت booklet در اختیار مراقبین کودک قرار می گیرد. این مراقبت ها شامل، نحوه اتصال و برداشتن کیسه استومی، شستشو و تمیز کردن پوست اطراف استوما، آموزش انواع عوارض استوما، استحمام، شنا کردن، لباس پوشیدن، خوابیدن، فعالیت، سفر کردن، پیاده روی می باشد. پژوهشگر شماره تلفن خود را جهت پاسخگویی به سوالات در اختیار آنان قرار می دهد بلافاصله بعد از آموزش مراقبت های لازم، مداخله آغاز می شود و بصورت روزانه یا هر 3 روز بمنظور اطمینان از رعایت برنامه مراقبتی با واحد پژوهش تماس گرفته می شود. به این منظور چک لیستی طراحی شده است که دریافت نمره بالای 75% چک لیست به معنای رعایت دقیق برنامه می باشد. افرادی که 75% نمره کل را دریافت نمی کنند، مجدداً مورد آموزش قرار می گیرند. و این پروسه تا 3 نوبت انجام خواهد شد در صورتی که تا 3 نوبت آموزش 75% نمره مورد نظر کسب نشد از پژوهش حذف می گردند. ارزیابی چک لیست مراقبت کامل فقط توسط پژوهشگر انجام می گیرد. در مورد واحدهای پژوهش که در منزل هستند ارزیابی و بررسی ها توسط گرفتن عکس توسط والدین و ارسال از طریق تلگرام و یا مراجعه حضوری میسر می شود. جهت کمک در یافتن واحدهای پژوهش، کمک پژوهشگر که مسوول بخش اتاق عمل بیمارستان دکتر شیخ و دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان می باشد با توجه به تماس دائم ایشان با این بیماران به عنوان کمک پژوهشگر معرفی می شوند. در ادامه گروه مداخله به مدت یک هفته روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک حل شده در 200cc ماست (باشیر) دریافت می کنند. قبل شروع مداخله، در روز چهارم مصرف پروبیوتیک و پایان یک هفته مصرف پروبیوتیک، آزمون آنالیز مدفوع و Ostomy Skin Tool انجام خواهد شد. ابزار فوق وضعیت پوست اطراف استوما را از نظر وسعت موضع ملتهب، بافت اضافه، تغییر رنگ بررسی خواهد کرد. یک هفته پس از مداخله مجدداً از تمام واحد های پژوهش، آزمون آنالیز مدفوع و Ostomy Skin Tool انجام خواهد شد. با توجه به اینکه والدین بیمار و آنالیزور آماری از نحوه تقیم بندی واحدهای پژوهش در دو گروه مطلع نخواهند بود، ازین رو مطالعه از نوع دو سو کور خواهد بود.

"گروه کنترل": پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد و دریافت معرفی نامه کتبی از دانشکده پرستاری و مامایی مشهد ارایه آن به مسیولین محیط پژوهش و هماهنگی با مسؤل بخش جراحی بیمارستان دکتر شیخ و هماهنگی با پزشکان مربوطه، مرحله عملیاتی پژوهش شروع خواهد شد. پس از هماهنگی با محیط پژوهش از طریق مراجعه به بخش جراحی بیمارستان دکتر شیخ، شیرخواران 6 ماه تا 2 ساله ای که بنابر وجود هر نوع مشکل زمینه ای که تحت جراحی تعبیه کلوستومی قرار گرفته اند و یا از طریق اطلاعات مندرج در پرونده بایگانی در بیمارانی که قبلا تحت جراحی قرار گرفته اند و هم اکنون در منزل کلوستومی دارند شناسایی شده و با آنان تماس گرفته می شود. در هر دو حالت، بعد از معرفی خود و نحوه دسترسی به مشخصات آنان، توضیح مختصر درباره اهداف و نحوه انجام پژوهش به آنان داده می شود. جهت کنترل متغیر مداخله گر نوع تغذیه محدود سنی محدود می باشد تا کمترین تفاوت رژیم غذایی در واحدهای پژوهش باشد. در عین حال با توجه به اینکه ابزار SST قادر است با دقت بالا تغییرات ایجاد شده در وضعیت پوستی بیمار را در طول زمان نشان دهد. در عمل با انجام بررسیهای تعقیبی دقیق در هر دو گروه عملا هر بیمار کنترل خود محسوب می شود. چرا که پیش بینی می وید تغییرات در طول زمان قابل پیگیری باشد. در اولین مراجعه کودک ابتدا فرم انتخاب واحد پژوهش که شامل معیارهای حذف و شمول است توسط پژوهشگر از طریق مصاحبه با مادر بیمار و اندازه گیری قد و وزن کودک تکمیل و بیمار واجد شرایط انتخاب خواهد شد. سپس به مادر کودکانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند توضیحات لازم در مورد اهداف پژوهش به مدت 10 تا 15 دقیقه به صورت چهره به چهره توسط پژوهشگر ارایه خواهد شد در صورت تمایل جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی توسط پژوهشگر اخذ و فرم مشخصات فردی به صورت مصاحبه و با استفاده از پرونده بیمار تکمیل خواهد شد. به منظور همسان سازی کیفیت مراقبت پرستاری از محل زخم در دو گروه کنترل و مداخله برنامه مراقبت پرستاری از استومی قبل از شروع مداخله در هر 2 گروه آموزش داده می شود و بصورت booklet در اختیار مراقبین کودک قرار می گیرد. این مراقبت ها شامل، نحوه اتصال و برداشتن کیسه استومی، شستشو و تمیز کردن پوست اطراف استوما، آموزش انواع عوارض استوما، استحمام، شنا کردن، لباس پوشیدن، خوابیدن، فعالیت، سفر کردن، پیاده روی می باشد. پژوهشگر شماره تلفن خود را جهت پاسخگویی به سوالات در اختیار آنان قرار می دهد بلافاصله بعد از آموزش مراقبت های لازم، مداخله آغاز می شود و بصورت روزانه یا هر 3 روز بمنظور اطمینان از رعایت برنامه مراقبتی با واحد پژوهش تماس گرفته می شود. به این منظور چک لیستی طراحی شده است که دریافت نمره بالای 75% چک لیست به معنای رعایت دقیق برنامه می باشد. افرادی که 75% نمره کل را دریافت نمی کنند، مجدداً مورد آموزش قرار می گیرند. و این پروسه تا 3 نوبت انجام خواهد شد در صورتی که تا 3 نوبت آموزش 75% نمره مورد نظر کسب نشد از پژوهش حذف می گردند. ارزیابی چک لیست مراقبت کامل فقط توسط پژوهشگر انجام می گیرد. در مورد واحدهای پژوهش که در منزل هستند ارزیابی و بررسی ها توسط گرفتن عکس توسط والدین و ارسال از طریق تلگرام و یا مراجعه حضوری میسر می شود. جهت کمک در یافتن واحدهای پژوهش، کمک پژوهشگر که مسوول بخش اتاق عمل بیمارستان دکتر شیخ و دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان می باشد با توجه به تماس دائم ایشان با این بیماران به عنوان کمک پژوهشگر معرفی می شوند. در ادامه گروه کنترل به مدت یک هفته روزانه یک عدد کپسول پلاسبو حل شده در 200cc ماست (باشیر) دریافت می کنند. پلاسبو از جنس نشاسته و از لحاظ ظاهری کاملاً شبیه به کپسول پروبیوتیک می باشد. قبل شروع مداخله، در روز چهارم مصرف پلاسبو و پایان یک هفته مصرف پلاسبو، آزمون آنالیز مدفوع و Ostomy Skin Tool انجام خواهد شد. ابزار فوق وضعیت پوست اطراف استوما را از نظر وسعت موضع ملتهب، بافت اضافه، تغییر رنگ بررسی خواهد کرد. یک هفته پس از مداخله

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

مجددا از تمام واحد های پژوهش، آزمون آنالیز مدفوع و Ostomy Skin Tool انجام خواهد شد. با توجه به اینکه والدین بیمار و آنالیزور آماری از نحوه تقیم بندی واحدهای پژوهش در دو گروه مطلع نخواهند بود، ازین رو مطالعه از نوع دو سو کور خواهد بود.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه قاسمی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، خیابان رازی 9، ساختمان بهار، واحد B3  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9618611111  
تلفن  
8361 4466 51 98+  
ایمیل  
Ghasemiradm931@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر شیخ  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه قاسمی راد  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری، خیابان شهید  
قرنی 6  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
-  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghasemiradm931@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه قاسمی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، خیابان رازی 9، ساختمان بهار، واحد B3  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9618611111  
تلفن  
8361 4466 51 98+  
ایمیل  
Ghasemiradm931@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید اسلامی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Ghasemiradm931@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
محبوبه قاسمی راد

موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
بلوار رازی، خیابان رازی 9، ساختمان بهار، واحد B3

شهر  
سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی  
9618611111

تلفن

+98 51 4466 8361

ایمیل

Ghasemiradm931@mums.ac.ir

### 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