

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثربخشی سین بیوتیک و ویتامین D بر شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 1 تا 24 ماهه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سین بیوتیک بر شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 1 تا 24 ماهه تعیین اثربخشی ویتامین D بر شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 1 تا 24 ماهه مقایسه اثربخشی سین بیوتیک و ویتامین D بر شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 1 تا 24 ماهه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده، دو سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر از بیمارانی که کلینیک اطفال بیمارستان حشمتیه مراجعه می کنند و معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب شده و اطلاعات دموگرافیک بیماران در قالب یک پرسش نامه ثبت می شود. تمامی بیماران توسط پزشک ویزیت شده و شدت بیماری آن ها بر اساس معیار SCORAD ثبت می شود. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. تمامی بیماران درمان های روتین درماتیت آتوپیک را دریافت می کنند. گروه اول علاوه بر آن قطره پدی لاکت و گروه دوم ویتامین D دریافت می کند. گروه سوم نیز فقط درمان های روتین را دریافت می کنند. مداخله به مدت دو ماه انجام می شود. بعد از اتمام مداخله تمامی بیماران مجدداً توسط همان پزشک ویزیت شده و معیار SCORAD برای آن ها محاسبه و ثبت می شود و نتایج مورد مقایسه قرار می گیرد. پزشک معاینه کننده از نوع درمان ها بی اطلاع است.

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

شرایط ورود: سن 1 تا 24 ماه عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن عدم مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی، کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک از 1 هفته قبل از مداخله تمایل مادر برای همکاری با طرح شرایط عدم ورود: ابتلا به هرگونه بیماری عفونی دریافت کورتون خوراکی، داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بیوتیک ها عدم تمایل مادر برای ادامه همکاری

#### گروه های مداخله

گروه سین بیوتیک که روزانه 5 قطره پدی لاکت علاوه بر درمان های روتین دریافت می کند گروه ویتامین D که روزانه 1000 واحد ویتامین D علاوه بر درمان های روتین دریافت می کند گروه کنترل که فقط درمان های روتین شامل کورتون موضعی و آنتی هیستامین و غیره دریافت می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درماتیت آتوپیک بر اساس معیار SCORAD

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه شم آبادی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 51 4441 0325

#### آدرس ایمیل

fatemeh.shamabadi@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1988-07-11, ۱۳۴۷/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سین بیوتیک و ویتامین D بر شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 1 تا 24 ماهه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک و ویتامین D در درماتیت آتوپیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 1 تا 24 ماه عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن عدم مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی، کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک از 1 هفته قبل از مداخله تمایل مادر برای همکاری با طرح

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

ابتلا به هرگونه بیماری عفونی دریافت کورتون خوراکی، داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بیوتیک ها عدم تمایل مادر برای ادامه همکاری

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 24 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج، بیماران انتخاب شده بر اساس روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی (شش تایی) که توسط مشاور آمار با نرم افزار تعیین شده است به سه گروه تقسیم می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

والدین بیماران از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند اطلاعی ندارند پزشک معاینه کننده که شدت بیماری را ارزیابی می کند از نوع درمانی که بیمار دریافت کرده و اینکه در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع است و آنالیزور هم از گروه بیماران اطلاعی ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

## آدرس خیابان

شهرک توحید، بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9613873136

## تاریخ تایید

2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷

## کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.008

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درماتیت آتوپیک

## کد ICD-10

L20-L30

## توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitisExcl.:circumscribed neurodermatitis (L28.0)L20.0Besnier prurigoL20.8Other atopic dermatitisEczema:flexural NECinfantile (acute)(chronic)intrinsic (allergic)Neurodermatitis:atopicdiffuseL20.9Atopic dermatitis, unspecifiedL21

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره درماتیت آتوپیک بر اساس معیار SCORAD

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله (8 هفته بعد)

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SCORAD

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران علاوه بر درمان های روتین روزانه 5 قطره از قطره پدی لاکت را به صورت روزانه و به مدت دو ماه دریافت می کنند.قطره پدی لاکت یک ترکیب سین بیوتیک (پره بیوتیک + پروبیوتیک) است.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران علاوه بر درمان های روتین روزانه 1000 واحد ویتامین D به مدت دو ماه دریافت می کنند. (یک سی سی از قطره ویتامین D هزار واحدی)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در این گروه بیماران در مان های روتین شامل کورتیکواستروئید موضعی، مرطوب کننده، آنتی هیستامین و .... را دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شم آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
توحید شهر  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
96179-56333  
**تلفن**  
0325 4441 51 98+  
**ایمیل**  
fatemeh.shamabadi@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا الداغی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان اسدآبادی  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9613873136  
**تلفن**  
1600 4401 51 98+  
**ایمیل**  
mitra.aldaghi@medsab.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حشمتیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شم آبادی  
**آدرس خیابان**  
خیابان اسد آبادی  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9613873136  
**تلفن**  
1600 4401 51 98+  
**ایمیل**  
fatemeh.shamabadi@medsab.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته قراط  
**آدرس خیابان**  
توحید شهر، بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
96179131-9617913114  
**تلفن**  
8319 4401 51 98+  
**ایمیل**  
Drghorat@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179-56333

تلفن

0325 4441 51 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.shamabadi@medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد