

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال در 2 گروه بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک و بیماران تحت درمان هم زمان با آنتی بیوتیک و پروبیوتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر داروی پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با 2 گروه 150 نفره به صورت موازی، دارای گروه کنترل، تک سوپه کور، تصادفی شده توسط جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی به صورت تک سوکور انجام خواهد گرفت. تعداد 300 بیمار در محدوده سنی 18-94 سال که از مورخه 15/1/96 تا 15/12/96 به علل گوناگون به درمانگاه های عفونی بیمارستان سینا و امام رضا (ع) و کلینیک شیخ الرئیس تبریز مراجعه و به هر علتی نیاز به درمان با آنتی بیوتیک هستند انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و گروه پلاسبو (در هر گروه 150 نفر) تقسیم میشوند و بسته بندی دارو یا پلاسبو را دریافت میکنند. بیماران در مورد دریافت دارو یا پلاسبو کور بوده و اطلاعی از محتوای بسته (دارو یا پلاسبو) نخواهند داشت. داروی پروبیوتیک مورد استفاده در این طرح کپسول حاوی ساکارومیسز سروپزیه با نام تجاری Yomogi 250 mg می باشد. در گروه کنترل نیز از 250 میلی گرم شیر خشک بدون لاکتوز در کپسول هایی مشابه داروی پروبیوتیک استفاده خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- محدوده سنی 18-94 سال 2- دریافت آنتی بیوتیک به هر علت 3- رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج (عدم ورود) از مطالعه: 1- بیماران مبتلا به اسهال در بدو بستری 2- بیماران مبتلا به هرگونه بیماری پاتولوژیک روده که باعث اسهال می شود 3- سابقه جراحی روده 4- روماتیسم قلبی و اندوکاردیت 5- بیماران تحت درمان با ملین 6- سابقه مصرف آنتی بیوتیک در طی 2 هفته اخیر 7- بیماری که درجه مصنوعی و نقص ایمنی دارند

#### گروه های مداخله

کلیه بیمارانی که در فاصله زمانی 96/1/15 تا 96/12/15 به درمانگاه های عفونی بیمارستان های سینا و امام رضا (ع) تبریز و کلینیک شیخ الرئیس تبریز مراجعه کرده و به هر علتی آنتی بیوتیک دریافت می کنند، به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه آنتی بیوتیک و یک گروه آنتی بیوتیک و پروبیوتیک دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اسهال؛ کولیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2018, 1397/06/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2018, 1397/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2018, 1397/06/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدمهدی حق دوست

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

5411 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

haghdstm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, 1396/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-06, 1396/12/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال در 2 گروه بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک و بیماران تحت درمان هم زمان با آنتی بیوتیک و پروبیوتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده سنی 18-94 سال نیازمند دریافت آنتی بیوتیک به هر علت رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه

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

بیماران مبتلا به اسهال در بدو بستری بیماران مبتلا به هرگونه بیماری پاتولوژیک روده که باعث اسهال می شود سابقه جراحی روده روماتیسم قلبی و اندوکاردیت بیماران تحت درمان با ملین بیمارانی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک در طی 2 هفته اخیر داشته اند بیمارانی که درجه مصنوعی و نقص ایمنی دارند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 94 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

حجم نمونه تحقق یافته: 300

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده خواهد بود. نمونه ها به صورت فردی و توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو (در هر گروه 150 نفر) تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت تک سوکور انجام خواهد گرفت. داروی پروبیوتیک مورد استفاده در این طرح کپسول حاوی ساکارومیسز سرویزیه با نام تجاری Yomogi 250 mg می باشد. در گروه کنترل نیز از 250 میلی گرم شیر خشک بدون لاکتوز در کپسول هایی مشابه کپسول داروی پروبیوتیک استفاده خواهد شد. کپسول ها بسته بندی و کدگذاری خواهند شد. نمونه ها توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند. بیماران در مورد دریافت دارو یا پلاسبو کور بوده و اطلاعی از محتوای بسته (دارو یا پلاسبو) نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## 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 تبریز (مطالعات سوژه های انسانی)

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165665931

## تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.359

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

## کد ICD-10

K59.1

## توصیف کد ICD-10

Functional diarrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

حجم و دفعات اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان (قبل از شروع مداخله)، حین و دو هفته پس از اتمام درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست طراحی شده در مطالعه (تعداد دفعات اسهال بالای 3 بار و حجم اسهال حدود 200 گرم روزانه)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: داروی پروبیوتیک کپسول حاوی ساکارومیسز سرویزیه با نام تجاری Yomogi 250 mg

## طبقه بندی

پیشگیری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 250 میلی گرم شیر خشک بدون لاکتوز در کپسول هایی مشابه کپسول داروی پروبیوتیک

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی حقدوست  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166615745  
تلفن  
7056 3334 41 98+  
ایمیل  
info@imamreza.tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی حقدوست  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166615163  
تلفن  
8140 3549 41 98+  
ایمیل  
info@sinahosp.tbzmed.ac.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شیخ الرئیس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی حقدوست  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166615543  
تلفن  
6215 3336 41 98+  
ایمیل  
info@shaclinic.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165687386  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
Ajouyban@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی حقدوست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165687386  
تلفن

دکتر سیدمهدی حقدوست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165687386  
تلفن  
1249 3334 41 98+  
ایمیل  
haghdustm@tbzmed.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

1249 3334 41 98+  
ایمیل  
haghdustm@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی حقدوست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165687386  
تلفن  
1249 3334 41 98+  
ایمیل  
haghdustm@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول