

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی *Bifidobacterium Animalis Spp. Lactis* بر میزان گریه/ بیقراری و تغییرات میکروبیوتای روده ای شیرخواران شیر خشک خوار: یک مطالعه تصادفی دوسویه کور

و Enterobacteriaceae, Akkermansia, Bacteroides
Prevotella در مدفوع شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه در صدد درمان کولیک شیرخوارگی در شیرخواران شیر خشک خوار با استفاده از پروبیوتیک بیفیدوباکتریوم لاکتیس می باشد. عوامل چون وزن گیری، رشد قدی، دفع مدفوع، میزان گونه های باکتری bifidobacterium, Lactobacilli, Roseburia, Collinsella, Faecalibacterium, Enterobacteriaceae, Akkermansia, Bacteroides و Prevotella در مدفوع شیرخواران قبل و پس از 28 روز درمان بررسی خواهد شد. میزان گریه/بیقراری شیرخوار به مدت 28 روز صورت هفتگی پایش خواهد شد.

طراحی

شرکت کنندگان بطور اتفاقی (Randomized) به گروه تقسیم خواهد شد. دو گروه 25 نفره دریافت کننده پروبیوتیک بعنوان درمان کولیک و دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. تصادفی سازی و پنهان سازی به روش تصادفی سازی از راه دور از طریق <https://www.sealedenvelope.com> انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در درمانگاه های بیمارستان آموزشی شهید رجایی تنکابن و امام سجاد (ع) رامسر برگزار خواهد شد. میزان گریه شیرخواران توسط Barr diary به مورد ارزیابی قرار می گیرد. از دارونما برای کورسازی شرکت کنندگان و از تکنسین اجرایی برای دادن دارو به هر کد برای کورسازی پزشک استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: استفاده صرف از شیر خشک جهت تغذیه، سن کمتر یا مساوی 7 هفته، تشخیص کولیک با کرایتریای Rome IV معیارهای خروج: بیماریهای شدید، بیماریهای قلب، عصبی و گوارش، نارسایی، آلرژی، GERD، هرگونه ماده ای که روی میکروبیوم موثر باشد، سابقه تب و یا بیماریهای عفونی، بیماریهای ژنتیک، نقایص ایمنی

گروه های مداخله

فرآورده مورد استفاده در گروه پروبیوتیک، 5 قطره از سوسپانسیون خوراکی (B.B Care) Zist Takhmir Co.) بصورت چهار بار در روز حاوی بیفیدوباکتریوم لاکتیس به میزان 1×10^8 CFU بود. سوسپانسیون پروبیوتیک یا دارونما بمدت یک ماه به میزان فوق روزانه به شرکت کنندگان خوراندن شد. دارونما از شرکت تولید کننده دارو تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیقراری/گریه شیرخوار، میزان گونه های باکتری bifidobacterium, Lactobacilli, Roseburia, Collinsella, Faecalibacterium,

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170201032346N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2019, 1397/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019, 1397/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019, 1397/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 91155226108

آدرس ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی Bifidobacterium Animalis Spp. Lactis بر میزان گریه/ بیقراری و تغییرات میکروبیوتای روده ای شیرخواران شیر خشک خوار: یک مطالعه تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی Bifidobacterium Animalis Spp. Lactis بر میزان گریه/ بیقراری و تغییرات میکروبیوتای روده ای شیرخواران شیر خشک خوار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده صرف از شیر خشک جهت تغذیه سن کمتر یا مساوی 7 هفته تشخیص کولیک بر اساس کرایتریای Rome IV موافقت با رضایتنامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن تولد > 2500 گرم سن تولد > 37 هفته آپگار دقیقه 5 > 7 تغذیه با شیرمادر کاتر و رید مرکزی بیماریهای شدید بیماریهای درجه ای قلب نارسی بازماندن از رشد یا کاهش وزن بیش از 100 گرم در هفته از زمان تولد تا آخرین وزن گیری گزارش شده بیماری نورولوژیک آلرژی غذایی شناخته شده یا مشکوک بیماری ریفلکس گاسترواوپازبال استفاده از هرگونه ماده ای که روی میکروبیوم روده ای موثر باشد (پروبیوتیک، پره بیوتیک، آنتی بیوتیک، بازارنده های اسید معده) طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه سابقه تب و/ یا بیماریهای عفونی طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه عفونت سیستمیک در حال پیشرفت سابقه بیماریهای عفونی مادرزادی بیماری مزمن روده (فیبروز سیستیک، یا سایر انواع نارسایی اولیه پانکراس) مالفورماسیونهای اولیه یا ثانویه دستگاه گوارش (مانند آنرزی مری، آنرزی روده، سندرم روده کوتاه، مال روتاسیون) بیماریهای متابولیک بیماریهای ژنتیک و کروموزومی نقایص ایمنی اولیه یا ثانویه عدم اطمینان یا وجود شرایطی که ممکن است باعث عدم تطابق یا تبعیت بیمار از پروتکل مطالعه شود. سابقه شرکت در مطالعات پزشکی

سن

تا سن 49 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بطور اتفاقی (Randomized) از روش تصادفی سازی از راه دور استفاده می‌شود. دو گروه 25 نفره دریافت کننده پروبیوتیک بعنوان درمان کولیک و دریافت کننده دارونما تقسیم شد. بیمار یک کد منحصر به فرد خواهد داشت. تصادفی سازی و پنهان سازی از راه دور با استفاده از www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از شرکت تولید کننده دارو خواسته می‌شود که دارونما به شکل و بسته بندی مشابه دارو اصلی در اختیار این مطالعه قرار دهد. بنابراین بیماران به لحاظ ظاهری از داروهای عینا مشابه هم در دوگروه استفاده می‌کنند. پزشکان نیز دارو را تجویز می‌نمایند. تکنسین مربوط به تحویل دارو دو گروه را هدایت می‌نماید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران رامسر طالقانی نبش طالقانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تاریخ تأیید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1397.001

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران رامسر طالقانی نبش طالقانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تاریخ تأیید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخوارگی، پروبیوتیک، دیسبیوز روده، میکروبیوتا، بیفیدوباکتریوم لاکتیس

کد ICD-10

R10.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گریه/بیقراری شیرخواران بر حسب دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Barr diaries

2

شرح متغیر پیامد

میکروبیوتای مدفوع شیرخواران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Pyrosequencing و 16s rRNA qPCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع بر حسب تعداد در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 0، 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

رشد قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
tape measure

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرآورده مورد استفاده در گروه پروبیوتیک، 5 قطره از سوسپانسیون خوراکی (B.B Care) Zist Takhmir Co.) بصورت چهاربار روزانه تا 28 روز که حاوی بیفیدوباتریوم لاکتیس به میزان 1x 10⁸ CFU است.
طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول تهیه شده از شرکت تولید کننده دارو (زیست تخمیر) به مدت 28 روز، 5 قطره 4 بار در روز تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

آدرس خیابان

مازندران تنکابن خیابان امام خمینی بیمارستان رجایی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

7010 5423 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

آدرس خیابان

مازندران، رامسر، خیابان مطهری، بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

7010 5423 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

آدرس خیابان

رامسر- طالقانی 20 - پردیس خودگردان رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
6108 5522 11 98+
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین فیروزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی سرپرست مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-
طالقانی 20
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
155230181 1+
فکس
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین فیروزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی سرپرست مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-
طالقانی 20
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
155230181 1+
فکس
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین فیروزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی سرپرست مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-
طالقانی 20
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
155230181 1+
فکس
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به

اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز

خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته

شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست

داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد

سایر توضیحات