

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی سین بیوتیک ها در بهبود علائم بالینی، یافته های پاتولوژیک و آندوسکوپی در کودکان مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلیک در مقایسه با گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
خسرو توکل  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9134 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سین بیوتیک ها در بهبود علائم بالینی، یافته های پاتولوژیک و آندوسکوپی در کودکان مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلیک در مقایسه با گروه کنترل

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سین بیوتیک ها در بهبود علائم در کودکان مبتلا به

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی سین بیوتیک ها در بهبود علائم بالینی، یافته های پاتولوژیک و آندوسکوپی در کودکان مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلیک در مقایسه با گروه کنترل

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به ازوفازیت ائوزینوفیلیک مراجعه کننده بیمارستان امام حسین در سال 98 - 99 در شهر اصفهان انجام خواهد شد. این کودکان بیمارانی هستند که با علائم مشکوک به این بیماری از جمله دل درد، استفراغ، رگورژتاسیون، اختلال وزن گیری، دیسفاژی و... مراجعه می کنند و جهت تشخیص قطعی توسط فوق تخصص گوارش کودکان تحت آندوسکوپی و بیوپسی قرار می گیرند و با توجه به علائم بالینی و یافته های پاتولوژیک از جمله وجود حداقل 15 ائوزینوفیل در هر HPF میکروسکوپ تشخیص قطعی این بیماری برای این کودکان گذاشته می شود بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه 20 نفره کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آمارگر قرار میگیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه، بیماری ازوفازیت ائوزینوفیلیک در آنها تشخیص و با آندوسکوپی اثبات شده است، سن بیماران 6 ماه تا 15 سال. شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای دیگر که بر بهبودی بیماری اثر دارد.

### گروه های مداخله

هر دو گروه از قبل به مدت حداقل 8 هفته امپرازول با دوز یک میلیگرم روزانه، رژیم غذایی یکسان، آموزش های لازم از نظر غذایی (به والدین) و استروئید موضعی از جمله اسپری فلوتیکازون و بودزوناید خواهند بود. گروه مداخله (20 نفر) بیماران سین بیوتیک از نوع کیدی لاکت (ایرانی) با دوز دو عدد روزانه به مدت 8 هفته و گروه مداخله (20 نفر) با همان شکل و دوز پلاسبو دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی، یافته های پاتولوژیک، وضعیت آندوسکوپی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N14

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه بیماری ازوفازیت ائوزینوفیلیک در آنها تشخیص و با آندوسکوپی اثبات شده است سن بیماران 6 ماه تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای دیگر که بر بهبودی بیماری اثر دارد.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت نامه که درون آن حروف (C) مخفف گروه کنترل و حرف (i) مخفف گروه مداخله نوشته است به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. از ابتدا 20 پاکت با حرف C و 20 پاکت با حرف i در نظر گرفته خواهد شد و پس از انتخاب توسط کودک یا والد او، نام کودک بر روی او نوشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تائید

1398/07/22, 2019-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.365

1

شرح

ازوفازیت ائوزینوفیلیک

کد ICD-10

K20.0

توصیف کد ICD-10

Eosinophilic esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص اطفال

2

شرح متغیر پیامد

یافته‌های پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوبسی از معده و اندازه‌گیری تعداد ائوزینوفیل توسط میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

یافته‌های اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام اندوسکوپی در بیمارستان توسط متخصص گوارش اطفال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل به مدت حداقل 8 هفته امپرازول (ایرانی از داروسازی عبیدی) با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه یک عدد، تحت درمان قرار خواهند گرفت. همچنین تحت رژیم غذایی مناسب (که آموزش‌های لازم از نظر غذایی به والدین داده می‌شود) و استروئید موضعی از جمله اسپری فلوتیکازون و بودزوناید خواهند بود. سپس به 20 نفر گروه مداخله سین بیوتیک از نوع کیدی لاکت (از شرکت ایرانی داروسازی زیست تخمیر) با دوز دو عدد روزانه به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قبل به مدت حداقل 8 هفته امپرازول (ایرانی از داروسازی عیبی) با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم، روزانه یک عدد، تحت درمان قرار خواهند گرفت. همچنین تحت رژیم غذایی مناسب (که آموزش های لازم از نظر غذایی به والدین داده می شود) و استروئید موضعی از جمله اسپری فلوتیکازون و بودزوناید خواهند بود. سپس به 20 نفر گروه کنترل پلاسبو با دوز دو عدد روزانه به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر زمانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8195163381  
**تلفن**  
6266 3386 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا فرج زادگان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی.  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
8597 3668 31 98+  
**ایمیل**  
dean@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر زمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
8597 3668 31 98+  
**فکس**  
8597 3668 31 98+  
**ایمیل**  
gebrahimi676@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر زمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**

### 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  
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

اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل دسترسی برای پزشکان و متخصصین اطفال است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند دو سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
زشکان و متخصصین اطفال

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

مقایسه روش درمانی حاضر با روش درمانی دیگر

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

کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان و ارسال ایمیل به [gebrahimi676@gmail.com](mailto:gebrahimi676@gmail.com) و بیان درخواست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان و ارسال ایمیل به [gebrahimi676@gmail.com](mailto:gebrahimi676@gmail.com) و بیان درخواست.

سایر توضیحات

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

gebrahimi676@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر زمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل