

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثردرمانی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسپوروژنز) در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پروبیوتیک در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما

#### طراحی

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست آید. روش تصادفی سازی: از طرح بلوکی جایگشتی یا بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به سیروز که به مرکز کوهورت کودکان سیروزی شیراز واقع در درمانگاه مطهری مراجعه می کنند

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

جمعیت هدف: این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به سیروز کبدی که به مرکز کوهورت کودکان سیروزی شیراز واقع در درمانگاه مطهری مراجعه می کنند انجام می شود. معیار ورود به مطالعه: سن بین یک تا دوازده سال و داشتن سیروز کبدی در نتیجه ابتلا به بیماریهای کلاستاتیک کبدی، رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار خروج به مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته قبل از مطالعه، تاریخچه خونریزی گوارشی یا SBP در طی دو ماه گذشته، عفونت میکروبی فعال، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا ابتلا به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 1.5 mg) عدم بالانس الکتریونی (serum sodium < 130 or > 150 meq/dl, serum potassium < 3.0 or > 5.5 meq/dl) افرادی که دارای تاریخچه حساسیت می باشند

#### گروه های مداخله

به گروه درمانی پروبیوتیک Lactobacillus sporogenesis به صورت قطره برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دو اینتروال به هر بیمار داده می شود).

#### متغیرهای پیامد اصلی

سیستم نمره دهی پلد pediatric end-stage liver disease (PELD) برای امتیازدهی شدت بیماری کبدی می باشد و از 5 پارامتر سن، نارسایی رشد، بیلیروبین تام سرم، آلومین سرم و INR برای کودکان زیر 12 سال استفاده می کند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین معتضدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1529

آدرس ایمیل

nmotazedi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسپوروزنز) در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی پروبیوتیک در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین یک تا دوازده سال ابتدا به بیمارهای کلاستاتیک کبدی رضایت جهت شرکت در مطالعه

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

مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته قبل از مطالعه عفونت میکروبی فعال تاریخچه خونریزی گوارشی در طی دو ماه گذشته تاریخچه SBP در طی دو ماه گذشته مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی ابتدا به بیمارهای تضعیف کننده سیستم ایمنی نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 1.5 mg) عدم بالانس الکتریونی ( $130 < \text{serum sodium} < 150$  or  $3.0 < \text{serum potassium} < 5.5$  meq/dl) افرادی که دارای تاریخچه حساسیت می باشند

## سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست آید. روش تصادفی سازی: از طرح بلوکی جایگشتی یا بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که بیمار و آزمایشات بیمار را بررسی می کند نسبت به گروه کیس و کنترل ماسکه می باشد و گروه کیس و کنترل هم از ماهیت قطره های دریافت شده (پروبیوتیک ویلاسیو) بی اطلاع هستند

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

2020-06-02, 13/03/1399

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.277

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در کودکان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ازمایشات لازم جهت تعیین نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان) یک ماه و سه ماه بعد از پایان مطالعه انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان) با استفاده از فرمول زیر محاسبه می شود:  $PELD\ Score = 0.480 \times \text{Loge}(\text{bilirubin}) + 1.857 \times \text{Loge}(\text{INR}) - 0.687 \times \text{Loge}(\text{albumin}) + 0.436$  (if the patient is less than 1 year old) + 0.667 if the patient has growth failure ( $< -2$  Standard deviation). Then multiply the score by 10 and round to the nearest whole number.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود رشد ونمو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد با استادیومتر و وزن با ترازو

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه درمانی پروبیوتیک Lactobacillus sporogenesis به صورت قطره برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دواینتروال به هر بیمار داده می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل قطره پلاسبو که از رنگ، مزه و بو با پروبیوتیک یکسان می باشد برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دواینتروال به هر بیمار داده می شود).

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پیوند اعضاء شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

#### آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه هفت، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193711351

#### تلفن

1529 3628 71 98+

#### ایمیل

motazediann@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

#### آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193711351

#### تلفن

1529 3628 71 98+

#### ایمیل

motazediann@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

#### آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193711351

#### تلفن

1529 3628 71 98+

#### ایمیل

motazediann@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

#### آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،  
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،  
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که  
محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران  
ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم  
نمونه کل بدست آید

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات سن، جنس، بیماری زمینه ای، بیماری همراه، داروهای  
مصرفی، آزمایشات بیلروبین، آنزیم های کبدی، آلبومین، INR و همچنین  
قد و وزن و وضعیت تکامل کودک می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جراح پیوند اطفال/ متخصص گوارش اطفال

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

حق مالکیت محقق اصلی، محرمانه بودن اطلاعات

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

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز  
تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست بوسیله ایمیل و مراجعه حضوری برای امضا موافقتنامه

### سایر توضیحات