

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربسیبیوتیک ها (پروبیوتیکها و پره بیوتیکها) در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در بیماران ارجاعی به بخش آسم و آلرژی مرکز طبی کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: در این طرح پژوهشی که به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی راندوم سازی شده با کنترل دارونما انجام شد هدف ما بررسی تأثیر سین بیوتیکها در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک بود. کودکانی که شدت بیماری درماتیت آتوپیک آنها براساس درجه بندی شدت درماتیت آتوپیک (SCORAD) در حد متوسط تا شدید ( $SCORAD > 25$ ) بود وارد مطالعه میشدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن کمتر از یک ماه و بالاتر از 36 ماه، درماتیت آتوپیک خفیف و شواهد بیماری مزمن زمینه ای بود. گروه مورد مطالعه کودکان 1 تا 36 ماه مبتلا به درماتیت آتوپیک مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی مرکز طبی کودکان بودند. حجم نمونه در گروه مداخله و دارو نما 20 نفر (مجموعاً 40 نفر) تعیین شد که در این مداخله علاوه بر درمان معمول درماتیت آتوپیک (شامل پماد اوسرین به عنوان نرم کننده پوست و پماد هیدروکورتیزون) به صورت راندوم به 20 نفر از آنها synbiotic و به 20 نفر دارونما به مدت 2 ماه داده شد و در شروع و انتهای مداخله شدت درماتیت آتوپیک (SCORAD) به عنوان پیامد مداخله اولیه در گروه synbiotic و دارونما مقایسه شد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009094719N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7772 2452

آدرس ایمیل

shafii@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسم آلرژی و ایمونولوژی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-01, ۱۳۸۵/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربسیبیوتیک ها (پروبیوتیکها و پره بیوتیکها) در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در بیماران ارجاعی به بخش آسم و آلرژی مرکز طبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سینبیوتیکها در درمان درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه داشتن معیارهای تشخیصی درماتیت آتوپیک براساس جدول ارائه شده توسط Rajka و Hanifin بود که به عنوان معیارهای مورد قبول بین المللی جهت تشخیص درماتیت آتوپیک می باشد. در این مطالعه سعی می شد تا کودکانی که شدت بیماری آنها براساس درجه بندی شدت درماتیت آتوپیک (SCORAD) در حد متوسط تا شدید است وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن کمتر از یک ماه و بالاتر از 36 ماه، شواهد نقص ایمنی در کودک، اختلالات مادرزادی، بیماری مزمن زمینه ای و اختلال در بلعیدن بود.

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جدول محاسبه SCORAD

سن  
تا سن 3 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله به هر نفر روزانه یک بسته حاوی پودر synbiotic حاوی 990 میلی گرم فروکتو الیگو ساکارید به عنوان پره بیوتیک و 10 میلی گرم پروبیوتیک ( که شامل 109 میکروارگانیزم بود) جهت مصرف خوراکی به مدت 2 ماه داده می‌شد طی مدت 2 ماه مداخله به گروه مداخله، درمان روتین درمانیت آتوپیک شامل استحمام مکرر به صورت روزانه 15-20 دقیقه با آب ولرم- استفاده از پماد مرطوب کننده اوسرین به صورت موضعی پس از استحمام روزانه یک نوبت و پماد هیدروکورتیزون 1% به صورت موضعی روزانه یک نوبت نیز تجویز می‌شد

تجویز می‌شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به گروه کنترل هر نفر روزانه یک بسته دارونما حاوی یک گرم پودر سوکروز جهت مصرف خوراکی به مدت 2 ماه داده می‌شد طی مدت 2 ماه مداخله به گروه کنترل، درمان روتین درمانیت آتوپیک شامل استحمام مکرر به صورت روزانه 15-20 دقیقه با آب ولرم- استفاده از پماد مرطوب کننده اوسرین به صورت موضعی پس از استحمام روزانه یک نوبت و پماد هیدروکورتیزون 1% به صورت موضعی روزانه یک نوبت نیز تجویز می‌شد

نیز تجویز می‌شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان-درمانگاه آلرژی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شفیعی

آدرس خیابان

مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

#### شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Dermatitis and eczema

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درمانیت آتوپیک بر اساس جدول SCORAD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات آلرژی و ایمونولوژی

آدرس خیابان

مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/08/14, 2008-11-04

کد کمیته اخلاق

412/پ/238

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Dermatitis and eczema

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود موحدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز طبی کودکان - بخش آلرژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66938545 98+  
فکس  
ایمیل  
movahedm@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات آسم و آلرژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی معین  
آدرس خیابان  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
شهر  
تهران

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

عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات آسم و آلرژی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود موحدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب، مرکز طبی کودکان، بخش آلرژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66938545 98+  
فکس  
ایمیل  
movahedm@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود موحدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز طبی کودکان - بخش آلرژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66938545 98+  
فکس  
ایمیل  
movahedm@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس