

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال حاد بستری در بیمارستان های گلستان و ابودر اهواز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201011048995N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز شیرخشک فاقد لاکتوز در بهبود اسهال حاد شیرخواران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با روش بلوک سازی چهارتایی به دو گروه حداقل 52 نفره تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) در بیمارستان های ابودر و گلستان طی مدت بهار و تابستان سال 1394، بستری می شوند انجام خواهد شد. پس از اقدامات اولیه اورژانس و مایع درمانی که برای آن ها صورت می گیرد، در گروه مداخله شیرخواران از شیرخشک فاقد لاکتوز و در گروه کنترل از شیرخشک معمولی (حاوی لاکتوز) جهت تغذیه خوراکی توسط محقق استفاده می شود.

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

ورود: شیرخواران 3 تا 24 ماهه شیر خشک خوار که به دنبال اسهال حاد (کمتر از 14 روز) بستری در بیمارستان عدم ورود: اسهال بیش از یک هفته از شروع درمان، شیرخواران دارای بیماری مادرزادی، بیماری سیستمیک زمینه ای، سوءتغذیه شدید، داشتن استفراغ شدید، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر، داشتن مدفوع خونی و سابقه مصرف شیرخشک درمانی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تغذیه شیرخواران با شیرخشک فاقد لاکتوز گروه کنترل: تغذیه شیرخواران با شیرخشک معمولی (حاوی لاکتوز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات بیماران شامل وزن شیرخوار در بدو مراجعه، تعداد دفعات اسهال طی سه روز اول و میزان وزن گیری پس از دو، سه و هفت روز از شروع بستری ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نژادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3685 3332 61 98+

آدرس ایمیل

assarsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال حاد بستری در بیمارستان های گلستان و ابودر اهواز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغذیه با شیرخشک فاقد لاکتوز و شیر خشک حاوی لاکتوز در رژیم درمانی شیرخواران 24-3 ماه مبتلا به اسهال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزادان 3 تا 24 ماهه تغذیه با شیر خشک دارای اسهال حاد (کمتر از 14 روز)

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

اسهال بیش از یک هفته از شروع درمان شیرخواران دارای بیماری مادرزادی داشتن بیماری سیستمیک زمینه ای سوءتغذیه شدید داشتن استفراغ شدید سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر داشتن مدفوع خونی سابقه مصرف شیرخشک درمانی

## سن

از سن 3 ماهه تا سن 24 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود و خروج به مطالعه را داشته اند، پس از تکمیل شدن لیست شرکت کنندگان به صورت تصادفی در 2 گروه با حجم نمونه ی حداقل 52 نفر بستری می شوند. بیماران به ترتیب مراجعه در لیست شرکت کنندگان شماره گذاری می شوند و سپس وارد روش تصادفی سازی که در ذیل توضیح داده شده می شوند. تصادفی سازی بیماران در قالب بلوک های با سایز 4 و با نسبت تقسیم 1:1 به کمک یک نرم افزار کامپیوتری (Random number generator) تولید داده ی زردوم صورت می گیرد که به این روش اصطلاحاً permuted-block randomization می گویند. به عبارت دیگر، برای آنکه نسبت تعداد افراد هر گروه در هر بلوک برابر باشد هر بلوک از افراد می تواند حاوی یکی از جایگشت های AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA باشد (A: گروه یک، B: گروه دو). بدین ترتیب، برای پر کردن هر بلوک، یکی از جایگشت های بالا به صورت تصادفی انتخاب می شود. AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 .... Participants number

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

15794 - 61357

## تاریخ تایید

1394/06/28, 2015-09-19

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.349

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اسهال در نوزادان

### کد ICD-10

P78.3

### توصیف کد ICD-10

Noninfective neonatal diarrhea

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه در طی سه روز و پس از یک هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت تعداد دفعات دفع مدفوع آبی در روز در فرم جمع آوری

اطلاعات

## 2

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و پس از دو، سه و هفت روز از شروع بستری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 48 و 72 ساعت و یک هفته بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی سه روز اول و پس از یک هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران تحت اقدامات درمانی استاندارد اسهال (مایع درمانی وریدی و خوراکی و شربت زینک سولفات) قرار می‌گیرند و بسته به میزان مصرف معمول شیرخوار، ما به مادران شیرخواران قرار گرفته در گروه مداخله در ابتدا سهمیه شیرخشک بدون لاکتوز را خواهیم داد و ضمن آموزش نحوه صحیح تهیه آن، از آنان می‌خواهیم که به مدت یک هفته از شیرخشک فاقد لاکتوز استفاده کنند

طبقه بندی  
تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه بیماران تحت اقدامات درمانی استاندارد اسهال (مایع درمانی وریدی و خوراکی و شربت زینک سولفات) قرار می‌گیرند و به مادران شیرخوارانی که در گروه کنترل قرار می‌گیرند نیز نحوه صحیح تهیه شیرخشک (معمولی، دارای لاکتوز) توضیح داده می‌شود.

طبقه بندی  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی نژادیان

آدرس خیابان

وزستان - اهواز - گلستان - بلوار فروردین (شهید شبیبی)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1314734848

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Golestanhospital@Yahoo.Com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوزر

نام کامل فرد مسوول

شیده عصار

آدرس خیابان

اهواز- چهارشیر خیابان پرستار (توحید)

شهر

اهواز

استان  
خوزستان  
کد پستی  
6163614175  
تلفن  
3051 3444 61 98+  
ایمیل  
aboozar-hos@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیده عصار

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

5319 3320 61 98+

ایمیل

shahossayni@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیده عصار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

### آدرس خیابان

کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3019 3374 61 98+

ایمیل

assarsh@yahoo.com

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیده عصار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3019 3374 61 98+

ایمیل

assarsh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیده عصار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیان پارس، خ 11 شرقی، مجتمع برلیان، طبقه 5 پلاک 52

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3019 3374 61 98+

ایمیل

assarsh@yahoo.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات