

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## ارزیابی تاثیر سین بیوتیک بر اگزماي شیر خواران و پروفایل سایتوکايني آن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترل دارونما، 40 شیرخوار و کودک سه ماهه تا هفت ساله مبتلا به درماتیت اتوپیک خفیف تا شدید ترکیبی از 7 رده پروبیوتیک یا پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. شاخص درجه بندی شدت درماتیت اتوپیک در زمان ورود به مطالعه و سپس در هفته های 4 و 8 درمان ثبت خواهد شد. درکشت سلول های تک هسته ای نمونه های خون محیطی قبل و پس از درمان بررسی می شود (IL-4 و IFN- $\gamma$ )

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010204976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2469

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-02, ۱۳۸۵/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-02, ۱۳۸۷/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سین بیوتیک بر اگزماي شیر خواران و پروفایل

سایتوکايني آن

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سین بیوتیک بر اگزماي شیر خواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 3 ماه تا 6 سال درماتیت اتوپیک خفیف تا شدید معیار

خروج: تماس قبلی با پروبیوتیک مصرف آنتی بیوتیک بیماری همراه دیگر

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 مشهد

##### آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

##### شهر

مشهد

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۳/۰۱, 2008-05-21

##### کد کمیته اخلاق

1062008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درماتیت آتوپیک

#### کد ICD-10

L-20.8

#### توصیف کد ICD-10

(infantile (acute)(chronic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت آتوپیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه - دوماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از SCORAD

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل سایتوکاینی (IL-4 , INF- Gamma)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع - در انتهای مداخله پس از دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مورد : ترکیبی از 7 رده پروبیوتیک را به مدت 8 هفته دریافت مینمایند. شاخص درجه بندی شدت درماتیت آتوپیک در زمان ورود به

مطالعه و سپس در هفته های 4 و 8 درمان ثبت میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه پلاسبو : پودر مشابه با همان شکل و بو و رنگ را که فاقد

پروبیوتیک است را به مدت مشابه (8 هفته) دریافت می کنند شاخص

درجه بندی شدت درماتیت آتوپیک در زمان ورود به مطالعه و سپس در

هفته های 4 و 8 درمان ثبت میگردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید آهنچیان

##### آدرس خیابان

مشهد احمد اباد بیمارستان قائم

##### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضائی

##### آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

##### شهر

مشهد

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### 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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2522 1801 51 98+

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

Ahanchianh@mums.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