پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر سیر بیماری پروکتوکولیت آلرژیک شیرخواران .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر لاکتوباسیلوس رامنوسوس در درمان و کاهش طول مدت علائم در بیماران مبتلا به پروکتوکولیت آلرژیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه چند مرکزی بر روی شیرخواران 1-24 ماهه با تشخیص پروکتوکولیت آلرژیک انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. در هر دو گروه حذف آلرژن از رژیم غذایی انجام می شود . شیرخواران گروه کنترل قطره پلاسبو و شیرخواران گروه مداخله قطره پروبیوتیک باسیلوس رامنوسوس دریافت می کنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شیرخواران 1 تا 24 ماهه مبتلا به پروکتوکولیت آلرژیک (وجود خون واضح یا مخفی در مدفوع) مراجعه کننده به بیمارستان کودکان بهرامی و مرکز طبی کودکان در این مطالعه وارد می شوند. شیرخواران 1تا 24 ماهه مبتلا به سوءجذب لاکتوز و گاستروانتریت باکتریال و همچنین بیمارانی که قبلا پروبیوتیک دریافت کرده اند در این مطالعه وارد نمی شوند. شیرخوارانی که والدین آنها رضایت ندارند وارد این مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

درمان استاندارد پروکتوکولیت آلرژیک شامل حذف آلرژن از رژیم مادر و کودک در هر دو گروه اجرا می شود. در گروه کنترل پلاسبو و در گروه مداخله لاکتوباسیلوس رامنوسوس تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حذف خون واضح یا مخفی از نمونه مدفوع بیمار .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CMPA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140830018971N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,2021-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3000

آدرس ایمیل

k-eftekhari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر سیر بیماری پروکتوکولیت آلرژیک شیرخواران .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در آلرژی به پروتئین گاوی .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران بین 1تا 24 ماه که به علت وجود خون واضح در مدفوع تشخیص پروکتوکولیت آلرژیک داده شده است . شیرخواران بین 1تا 24 ماه که به علت خون مخفی در مدفوع تشخیص پروکتوکولیت آلرژیک داده شده است .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخوارانی که با تشخیص سوءجذب لاکتوز هستند. شیرخوارانی که با تشخیص گاستروانتریت های باکتریال هستند. شیرخوارانی که در گذشته پروبیوتیک دریافت کرده اند .

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **24 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوکهای تصادفی-سایز 4 و 2 آللی این کار انجام می شود. به این صورت که گروه پلاسبوA و مداخله B تلقی می شود. نحوه تخصیصی به دو گروه مطابق مدل زیر خواهد بود:-AABB-ABBA ,ABABA-BBAA-BABA-BAAB.....

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که نمونه مورد مداخله شیرخوار است , لذا در جریان تفاوت و نوع مداخله قرار نمی گیرد و از طرفی فرد تحلیل کننده در پایان نیز از نوع مداخله و گروه بندی ها بی اطلاع است، پس این مطالعه می تواند دو سو کور تلقی شود.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تاریخ تایید

2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پروکتوکولیت آلرژیک در شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون در مدفوع به صورت واضح یا مخفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم و چهاردهم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قطره رامنوفلور 10 قطره حاوی 5*10^10 لاکتوباسیلوس رامنوسوس از کارخانه دارویی فرابیوتیک تولید کشور ایران را دریافت می کند, گروه کنترل داروی پلاسبو را دریافت می کند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

فائزه قناعتی

آدرس خیابان

خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن
+98 21 7759 2300
ایمیل
faezeghanaati@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
فائزه قناعتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
faezeghanaati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه قناعتی
آدرس خیابان
خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4499116417
تلفن
+98 21 7759 2300
ایمیل
faezeghanaati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه قناعتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4499116417
تلفن
+98 21 7759 2300
ایمیل
faezeghanaati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه قناعتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4499116417
تلفن
+98 21 7759 2300
ایمیل
faezeghanaati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فائزه قناعتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند خیابان کیایی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4499116417
تلفن
+98 21 7759 2300
ایمیل
faezeghanaati@gmail.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