

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر سیر بیماری پروکتوکولیت آلرژیک شیرخواران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 1 تا 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: 01-02-2021, 13/11/1399

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, 13/11/1399

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021, 13/11/1399

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کامبیز افتخاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3000 7301 21 98+

##### آدرس ایمیل

k-eftekhari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 01/12/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, 31/06/1400

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

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 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 تهران

**آدرس خیابان**

خیابان دماوند خیابان کبابی 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

**بیماری های (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 اندازه گیری**

روز پنجم و چهاردهم پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی مدفوع

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله قطره رامنوفلور 10 قطره حاوی 10<sup>5</sup>\*10<sup>10</sup>

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 کبابی خیابان انصارالحسین بیمارستان کودکان

بهرامی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

4499116417

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 انصارالحسین بیمارستان کودکان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

2300 7759 21 98+

ایمیل

faezghanaati@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 انصارالحسین بیمارستان کودکان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

2300 7759 21 98+

ایمیل

faezghanaati@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن

2300 7759 21 98+

ایمیل

faezghanaati@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

9000 6147 21 98+

ایمیل

faezghanaati@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 انصارالحسین بیمارستان کودکان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

2300 7759 21 98+

ایمیل

faezghanaati@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

ایمیل  
faezghanaati@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

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  
2300 7759 21 98+