پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر درمانی پروبیوتیک های (رامنوفلور و سابولار) بر اسهال حاد کودکان 6ماهه تا 5سال مراجعه کننده به بیمارستان حشمتیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین اثر درمانی پروبیوتیک رامنوفلوربراسهال حاد کودکان 6ماهه تا 2سال ۴_ کننده به بیمارستان حشمتیه. 2.تعیین اثر درمانی پروبیوتیک سابولار بر اسهال حاد کودکان 2تا 5 سال مراجعه کننده به بیمارستان حشمتیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. با گروه های موازی. روش نمونه گیری بلوک جایگشتی به تعداد180 نفر حجم نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حشمتیه. پروبیوتیک رامنوفلور برای کودکان 6ماهه تا 2 سال و سابولار برای 2تا5سال.کورسازی دوسویه کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:کودکان 6ماهه تا 5سال مبتلا به اسهال حاد. معیار خروج:باشد: 1.علائم بالینی و آزمایشگاهی مبتنی براسهال مزمن باشد. 2. اسهال بیشتراز 7 روز طول کشیده باشد. 3. سن بالای 5 سال یا زیر 6ماه داشته باشد. 4. بیمار کیس شناخته شده ی نقص ایمنی یاسرطان یا بیماری شناخته شده ی زمینه ای باشد. 5. بیمارFTT باشد یا بیماری مزمن شناخته شده داشته باشد. 6. وزن کمتر از صدک 3% 8. بیمار طی یک هفته گذشته پروبیوتیک مصرف کرده باشد. 9. اسهال در همراهی با درگیری یا عفونت سایر ارگان های معاینه شده باشد.

گروه‌های مداخله

گروه های مطالعه: گروه1،کودکان 6ماهه تا 2سال دریافت کننده پروبیوتیک رامنوفلور.(45نفر) گروه2. کودکان 2 تا 5 سال دریافت کننده پروبیوتیک سابولار (45 نفر) گروه 3 ،گروه دریافت کننده درمان روتین (90 نفر شامل 45 کودک 6ماهه تا دوسال و 45 کودک 2 تا 5 سال)

متغیرهای پیامد اصلی

مدت‌زمان بهبودی اسهال حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210312050687N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,14-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,14-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۴ ,2021-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حامدی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4333 2760

آدرس ایمیل

f.hamedifar2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی پروبیوتیک های (رامنوفلور و سابولار) بر اسهال حاد کودکان 6ماهه تا 5سال مراجعه کننده به بیمارستان حشمتیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرپروبیوتیک بر اسهال حاد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

.علائم بالینی و آزمایشگاهی مبتنی براسهال مزمن باشد. اسهال

بیشتراز 7 روز طول کشیده باشد. سن بالای 5 سال یا زیر 6ماه داشته باشد بیمار کیس شناخته شده ی نقص ایمنی یاسرطان یا بیماری شناخته شده ی زمینه ای باشد. بیمارFTT باشد یا بیماری مزمن شناخته شده داشته باشد. وزن کمتر از صدک 3% بیمار طی یک هفته گذشته پروبوتیک مصرف کرده باشد. اسهال در همراهی با درگیری یا عفونت سایر ارگان های معاینه شده باشد. اختلال الکترولیتی شدیدمثل هایپرناترمی، سدیم بیتشراز 145 و هایپو کالمی،پتاسیم کمتر از 5/3 درصد دهیدریشن بیشتر از 10%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

حجم نمونه تحقق یافته: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده به بیمارستان حشمتیه که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به سه گروه (2مداخله و کنترل) تقسیم می شوند . در این مطالعه تخصیص افراد به 3 گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله اول را دریافت میکند، B نمایانگر فردیست که مداخله دوم را دریافت میکندو C نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. پس از ورود به مطالعه با روش بلوک تصادفی شش تایی به یکی از سه گروه مطالعه وارد خواهند شد. مجموعه ای از حالت‌های مختلف ,CCAABB ,BBCAAC BCAACB... توسط یک نفر متخصص آمار تهیه خواهد شد. با استفاده از قرعه کشی حروف A، B و C به عنوان نماد یکی از سه گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد. هر یک از کدهای شش تایی در پاکت دربسته ای قرار می گیرند که از روی پاکت قابل خواندن نباشد. در مراجعه ی بیماران یکی از پاکتها به صورت تصادفی انتخاب می شود و به ترتیب حروف ذکر شده در آن، بیماران به یکی از گروههای مطالعه تخصیص می یابند. بنابراین در نهایت با انتخاب اعداد از جدول، نحوه تخصیص کل 180 نفر به سه گروه مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از روش نمونه گیری بلوک جایگشتی. دو سویه کور محقق (فرد اجرا کننده طرح) و افراد شرکت کننده در طرح از نوع درمان ها بی اطلاع می باشد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9333156683

تاریخ تایید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR. MEDSAB. REC. 1399.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 7 روز پشت سرهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک. گروه کودکان 6ماهه تا 2 سال دریافت کننده پروبیوتیک رامنوفلور. 45نفر. این گروه مایع درمانی استانداردORSو Zinc را در کنار قطره پنج میلی متری رامنوفلور که دوز روزانه آن 10 قطره است به مدت 7 روز دریافت می‌کنند. قطره پروبیوتیک رامنوفلور از شرکت فرابیوتیک است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2.کودکان 2تا 5سال دریافت کننده پروبیوتیک سابولار. 45 نفر. این گروه درکنار مایع درمانی استاندارد یعنیORSوZinc ساشه سابولار را روزانه یک عدد به مدت 7 روز دریافت می‌کنند. ساشه سابولار از شرکت فرابیوتیک می باشد که

درغذای مایع یا جامد حل می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمان روتین اسهال شامل 45 کودک 6ماهه تا دوساله و 45 کودک 2تا 5 سال. این گروه مایع درمانی استانداردORSو Zinc را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حامدی فر
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی. بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9333156684
تلفن
+98 51 4401 1600
فکس
ایمیل
f.hamedifar2019@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9333156683
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
f.hamedifar2019@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی اکبریان
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی. بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9333156683
تلفن
+98 51 4401 1600
ایمیل
jalilim56@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی اکبریان
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی. بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9333156683
تلفن
+98 51 4401 1600

ایمیل
jalilim56@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حامدی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی. بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9333156683
تلفن
+98 51 4333 2760
ایمیل
f.hamedifar2019@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