

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین اثر درمانی پروبیوتیک رامنوفلور بر اسهال حاد کودکان 6 ماهه تا 2 سال 4_کننده به بیمارستان حشمتیه. 2. تعیین اثر درمانی پروبیوتیک سابولار بر اسهال حاد کودکان 2 تا 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 تعداد 180 نفر حجم نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حشمتیه. پروبیوتیک رامنوفلور برای کودکان 6 ماهه تا 2 سال و سابولار برای 2 تا 5 سال. کورسازی دوسویه کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 6 ماهه تا 5 سال مبتلا به اسهال حاد. معیار خروج: باشد: 1. علائم بالینی و آزمایشگاهی مبتنی بر اسهال مزمن باشد. 2. اسهال بیشتر از 7 روز طول کشیده باشد. 3. سن بالای 5 سال یا زیر 6 ماه داشته باشد. 4. بیمار کیس شناخته شده ی نقص ایمنی یاسرطان یا بیماری شناخته شده ی زمینه ای باشد. 5. بیمار FTT 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.

گروه های مداخله

گروه های مطالعه: گروه 1، کودکان 6 ماهه تا 2 سال دریافت کننده پروبیوتیک رامنوفلور. (45 نفر) گروه 2. کودکان 2 تا 5 سال دریافت کننده پروبیوتیک سابولار (45 نفر) گروه 3، گروه دریافت کننده درمان روتین (90 نفر شامل 45 کودک 6 ماهه تا دوسال و 45 کودک 2 تا 5 سال)

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان 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: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حامدی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2760 4333 51 98+

آدرس ایمیل

f.hamedifar2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک 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 بر اسهال مزمن باشد. اسهال

بیشتر از 7 روز طول کشیده باشد. سن بالای 5 سال یا زیر 6 ماه داشته باشد بیمار کیس شناخته شده ی نقص ایمنی یا سرطان یا بیماری شناخته شده ی زمینه ای باشد. بیمار FTT باشد یا بیماری مزمن شناخته شده داشته باشد. وزن کمتر از صدک 3% بیمار طی یک هفته گذشته پروبیوتیک مصرف کرده باشد. اسهال در همراهی با درگیری یا عفونت سایر ارگان های معاینه شده باشد. اختلال الکترولیتی شدید مثل هایپرناترمی، سدیم بیترشراز 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (2 مداخله 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 میکند و 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 حالت های مختلف, CCAABB, BCAACB, BBACAAC... 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 در بسته 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 گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از روش نمونه گیری بلوک جایگشتی. دو سوبه 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 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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9333156683

تاریخ تایید

2021-03-10, 1399/12/20

کد کمیته اخلاق

IR. MEDSAB. REC. 1399.194

بیماری های (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 اندازه گیری

به مدت 7 روز پشت سرهم

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2. کودکان 2 تا 5 سال دریافت کننده پروبیوتیک سابولار. 45 نفر. این گروه در کنار مایع درمانی استاندارد یعنی Zinc و ORS ساشه سابولار را روزانه یک عدد به مدت 7 روز دریافت می کنند. ساشه سابولار از شرکت فرابیوتیک می باشد که

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

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمان روتین اسهال شامل 45 کودک 6 ماهه تا دوساله و 45 کودک 2 تا 5 سال. این گروه مایع درمانی استاندارد Zinc و ORS 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

1600 4401 51 98+

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

1000 4401 51 98+

ایمیل

f.hamedifar2019@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

1600 4401 51 98+

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

1600 4401 51 98+

ایمیل

jalilim56@yahoo.com

کد پستی

9333156683

تلفن

2760 4333 51 98+

ایمیل

f.hamedifar2019@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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