

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی تاثیر پروفیلاکسی پرو بیوتیک ها در کودکان مبتلا به ریفلاکس وزیکو یورترا مراجعه کننده به در مانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان بعثت همدان، ایران.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروفیلاکسی با پرو بیوتیک ها در درمان طبی کودکان با ریفلاکس وزیکو یورترا

#### طراحی

تمام کودکان 2 ماه تا 8 سال بر اساس معیار های ورود، وارد مطالعه می شوند. بیماران که طبق نظر نفرولوژیست کودکان، کاندید دریافت درمان طبی هستند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان پروفیلاکسی آنتی بیوتیک، گروه دوم تحت درمان پرو بیوتیک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک نفرولوژی بیمارستان بعثت همدان در طی یکسال انجام میگردد. پس از اخذ شرح حال، معاینه فیزیکی، تست های روتین و بررسی های تصویر برداری لازم و گروه بندی بیماران، پروتکل های مورد نظر بر اساس گروه بندی انجام شده اجرا خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 ماه تا 8 ساله که توسط فوق تخصص نفرولوژی کودکان و بر اساس نتایج تصویربرداری تشخیص VUR گوارد مطالعه میشوند و بیماران با علل انسدادی VUR از قبیل علل مادر زادی مانند ارویاتی های انسدادی مادرزادی و علل انسدادی اکتسابی VUR مانند سنگ های ادراری و انسداد حالب ناشی از اسکار قبلی وجود موارد عفونی و التهابی همزمان وجود هرگونه اختلال سیستم ایمنی شناخته شده اعم از مادرزادی یا اکتسابی وجود هرگونه اختلال متابولیک شناخته شده عدم رضایت والدین از مطالع خارج میشوند

#### گروه های مداخله

بیماران بر اساس معیار های تصویر برداری (گریدینگ ریفلاکس) و نیز نتایج اسکن های هسته ای، کاندید درمان طبی یا جراحی میگردند. بیماران که طبق نظر نفرولوژیست کودکان، کاندید دریافت درمان طبی هستند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد (مداخله) تجویز پروبیوتیک بعنوان پروفیلاکسی، پروبیوتیک. در گروه شاهد (کنترل) عدم تجویز پروبیوتیک و تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عاقبت بیماری بصورت عود عفونت ادراری و یا عدم عود عفونت ادراری تعریف میگردد و سیر بیماری از نظر پاسخ به درمان و میزان عود طی 1 سال مقایسه خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140810018747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 3264 0062

#### آدرس ایمیل

bazmamoun@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی پرو بیوتیک ها در کودکان مبتلا به ریفلاکس وزیکو یورترا  
مراجعه کننده به در مانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان بعثت همدان، ایران.

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838736

##### تاریخ تأیید

2021-05-02, 1400/02/12

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.117

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برگشت ادرار از مثانه به حالب

#### کد ICD-10

N13.732

#### توصیف کد ICD-10

Vesicoureteral-reflux with reflux nephropathy with hydroureter, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود عفونت ادراری در بیمارانی تحت پروفیلاکسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار و کشت ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پروبیوتیک بعنوان پروفیلاکسی، پروبیوتیک یوموگی { از شرکت آیربانتیک (آردیفارم آلمان) حاوی Saccharomyces boulardii } با دوز یک کپسول 250 میلی‌گرمی هنگام خواب (شبانه).

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تجویز پروبیوتیک و تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی،

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروفیلاکسی پروبیوتیک‌ها در کودکان مبتلا به ریفلاکس

وزیکو پورتال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 ماه تا 8 ساله که توسط فوق تخصص نفرولوژی کودکان و بر اساس نتایج تصویربرداری تشخیص VUR گذاشته شده است.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بیماران با علل انسدادی. (2) وجود موارد عفونی و التهابی همزمان. (3) وجود هرگونه اختلال سیستم ایمنی شناخته شده اعم از مادرزادی یا اکتسابی. (4) وجود هرگونه اختلال متابولیک شناخته شده

## سن

از سن 2 ماهه تا سن 8 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 800

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جابجستگی استفاده شد. واحدهای تصادفی کودکان مبتلا به ریفلاکس وزیکو پورتال بود. از نرم افزار آماری R برای تولید بلوک‌های تصادفی در این کارآزمایی بالینی استفاده خواهد شد. در این نرم افزار از تابع Blockrand() برای تخصیص تصادفی استفاده شد. با استفاده از این تابع طرح‌های تصادفی تولید می‌شود و افراد به ترتیب ورود براساس بلوک‌های تولید شده به گروه درمان یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. مثلاً در بلوک چهارتایی ABAB بیمار اول و سوم به گروه A، و بیمار دوم و چهارم به درمان B تخصیص می‌یابند. در این مطالعه از 200 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. [گروه antibiotic prophylaxis را با نماد "B" و گروه درمانی probiotic therapy را با نماد "A" نشان داده ایم]

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل با کپسول سفالکسین که بدون بو و مزه بوده و رنگ جلد آن کرم رنگ است. گروه درمان با کپسول پروبیوتیک که از نظر ساختار، شکل، رنگ و بو مشابه گروه کنترل بوده و داروها براساس شکل ظاهری قابل تمایز نیستند. با توجه به اینکه بیماران به طور تصادفی به گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند لذا بیماران از درمان تخصیص یافته اطلاعی ندارند. در این مطالعه شرکت کنندگان براساس بلوک‌های تعیین شده و بدون اطلاع از قرارگیری در گروه‌ها وارد مطالعه می‌شوند. بیماران از قرارگیری در گروه‌ها بی‌خبر هستند ولی مجری طرح (محقق) از نحوه قرارگیری و گروه بندی مطلع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

پروفیلاکسی یا سفالکسین (شرکت دارویی فارابی) بادوز 10 میلیگرم  
برای هر کیلوگرم وزن، یکبار در روز هنگام خواب (شبانه).  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک نفرولوژی بیمارستان بعثت همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم امام جماعت  
**آدرس خیابان**  
همدان بلوار شهید مطهری بیمارستان بعثت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0044 3264 81 98+  
**فکس**  
0048 3264 81 98+  
**ایمیل**  
dr2amiri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0426 3838 81 98+  
**ایمیل**  
s-bashirian@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن بزم آمون  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گوارش کودکان گروه اطفال، دانشکده پزشکی بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0426 3838 81 98+  
**ایمیل**  
hbazmamoun@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رحیمپور امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بیماری های کلیه (کودکان) گروه اطفال، دانشکده پزشکی بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0426 3838 81 98+  
**ایمیل**  
r.amiri@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم امام جماعت

موقعیت شغلی

رزیذنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان بلوار مطهری بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0050 3264 81 98+

ایمیل

dr2amiri@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدست آمده از این تحقیق با عنوان پایان نامه و مقاله حاصل

از آن از طریق دانشگاه علوم پزشکی همدان منتشر میگردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین پزشکان پرستاران و دانشجویان حوزه علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج در درمان بیماران و راهکار برای تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان

سایر توضیحات