

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای مزمن عملکردی (فانکشنال) کودکان 5 تا 15 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لاکتوباسیلوس روتری در درمان درد فانکشنال شکمی کودکان

#### طراحی

180 کودک دارای درد شکمی فانکشنال یک گروه 90 نفری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری و 90 کودک دیگر به عنوان گروه کنترل، پلاسبو دریافت می کنند. این مطالعه به شکل دوسویه کور هست. برای تصادفی سازی نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده میشود و هر کد روی بسته دارو زده میشود که پزشک به بیمار همراه با پرسشنامه که طراحی شده و توضیحات کامل، خواهد داد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بسته های روتفلور به صورت کدهای تصادفی نامگذاری شده و پزشک مربوطه در بیمارستان کودکان مفید تهران و بعثت همدان و یا مطب یک بسته را به بیمار میدهد که بصورت تصادفی چیده شده اند. در این مطالعه پزشک، بیمار و والدین آن کورسازی شده اند. بسته های هر دو گروه مطالعه کاملا مشابه هستند. بسته ها بعد از کدگذاری تصادفی تحویل پزشک داده می شود.

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

معیارهای ورود: کودکان 5 تا 15 ساله؛ هر دو جنس؛ ورود بر اساس کراتیریا روم 4 شامل درد شکمی مداوم یا تقریباً مداوم، درد ارتباطی با وقایع فیزیولوژیک بدن (خوردن، دفع، قاعدگی و...) ندارد، برخی از عملکردهای روزانه از بین می روند، درد ساختگی نیست، علائم برای تکمیل کرایتریاهای سایر اختلالات فانکشنال گاسترواینتستینال توجیه کننده ی درد کامل نیست، تمام این کرایتریا ها باید برای حداقل سه ماه وجود داشته باشند و شروع علائم حداقل شش ماه قبل از تشخیص باشد. کودک نباید بیماری زمینه ای که باعث درد شکمی بشود، داشته باشد که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش کودکان هست.

#### گروه های مداخله

یک گروه 90 نفری از بیماران به مدت 28 روز، هر روز یک ساشه پروبیوتیک را دریافت میکنند. یک گروه کنترل 90 نفری از بیماران به مدت 28 روز، هر روز یک ساشه پلاسبو با همان بسته بندی اصلی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ دفعات درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2021, 1400/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2021, 1400/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2021, 1400/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم شیعه مرتضی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

212640056 98+

##### آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای

مزمن عملکردی (فانکشنال) کودکان 5 تا 15 ساله

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در درمان دردهای مزمن عملکردی (فانکشنال) کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

درد شکمی مداوم یا تقریباً مداوم است درد ارتباطی با وقایع فیزیولوژیک بدن (خوردن، دفع، فاعدگی و...) ندارد برخی از عملکردهای روزانه از بین می روند درد ساختگی نیست علائم برای تکمیل کرایتریاهای سایر اختلالات فانکشنال گاسترواینتستینال توجه کننده ی درد کامل نیست تمام این کرایتریاهای باید برای حداقل سه ماه وجود داشته باشند و شروع علائم حداقل شش ماه قبل از تشخیص باشد

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

پزشک تشخیص دهد کودک به علت مصرف نوع خاصی از ماده خوراکی ( رژیم غذایی خاص ) یا مشکل ارگانیگ خاصی به درد مزمن شکمی دچار شده است وجود بیماری زمینه ای که به تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش کودکان باعث درد شکم شده است.

## سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بسته های دارویی، حاوی لاکتوباسیلوس روتری و یا پلاسبو خواهد بود. پزشک مربوطه به صورت تصادفی یک بسته را به بیمار میدهد (قرعه کشی)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دوسوپه کور انجام می شود به طوری که نه پزشک معالج و نه بیماران از محتوای ساشه های دریافت شده توسط بیماران مبنی بر وجود پروبیوتیک یا پلاسبو آگاهی ندارند... در انتها با بررسی داده های جمع آوری شده و معادل سازی با کدهای بسته ها توسط ارزیابی کننده مطالعه، نتایج مورد بررسی و ارزیابی قرار میگیرند

## 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 واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

193956466

#### تاریخ تایید

1400/08/19, 2021-11-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1400.301

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دردهای مزمن شکمی عملکردی (فانکشنال) کودکان

#### کد ICD-10

R10.4

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز در طی 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس درد اوچر

## 2

### شرح متغیر پیامد

دفعات درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز طی 28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در جدول

## 3

### شرح متغیر پیامد

مدت درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی جدول پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری. 28 ساشه یک گرمی پروبیوتیک هر روز به ساشه در آب، ماست و یا غذا (خنک) حل کرده و تا 28 روز مصرف می شود. هر ساشه 1 گرمی روتفلور، حاوی 300 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری (معادل CFU  $8 \times 10^8$ ) می باشد. سایر مواد جانبی: مالتودکسترین، کرن استارچ، منیزیم استارات، سیلیکون دی اکساید، اینولین و طعم دهنده ی طبیعی موز. این محصول فاقد گلوتن، تالک، شیرین کننده و ترکیبات شیر میباشد. شرکت سازنده پروبیوتیک و دارونما فارابیوتیک هست که بسته بندی هر دو به صورت کاملاً یک شکل تحویل داده شده است. پزشک مربوطه پرسشنامه را به همراه دارو با توضیحات کامل به بیمار می دهد. در دمای خشک و خنک (زیر 25 درجه سانتیگراد)، نگهداری شود. نیاز به نگهداری در یخچال نیست.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو لاکتوباسیلوس روتری. 28 ساشه یک گرمی دارونما هر روز به ساشه در آب، ماست و یا غذا (خنک) حل کرده و تا 28 روز مصرف می شود. هر ساشه 1 گرمی دارونما، حاوی مالتودکسترین، کرن استارچ، منیزیم استارات، سیلیکون دی اکساید، اینولین و طعم دهنده ی طبیعی موز. این محصول فاقد گلوتن، تالک، شیرین کننده و ترکیبات شیر میباشد. شرکت سازنده پروبیوتیک و دارونما فارابیوتیک هست که بسته بندی هر دو به صورت کاملاً یک شکل تحویل داده شده است. پزشک مربوطه پرسشنامه را به همراه دارو با توضیحات کامل به بیمار می دهد. در دمای خشک و خنک (زیر 25 درجه سانتیگراد)، نگهداری شود. نیاز به نگهداری در یخچال نیست.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

نقی دارا

آدرس خیابان

شریعتی پایین تر از میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

3625 2670 21 98+

ایمیل

info-mch@smbu.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کلوندی

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید مطهری، خیابان حکما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6516795547

تلفن

9147 3251 81 98+

فکس

9147 3251 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فرادارو فن آور مهر

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، جنب کوی دانشگاه تهران، مرکز رشد

واحدهای فناوری فرآورده های دارویی، شماره ۱۴۶۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9880 8835 21 98+

ایمیل

info@faradaru.com

آدرس صفحه وب

[/https://farabiotic.com](https://farabiotic.com)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فرادارو فن آور مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دو راهی قلعه خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

646619395

تلفن

212640056 98+

فکس

0056 2264 21 98+

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی \_ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال - پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا ملکشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال - پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

ahmadreza77mk@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت پرسشنامه جمع‌آوری می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت

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

است

استفاده در جهت ارتقای علمی در زمینه مورد مطالعه

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

دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده

داروسازی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به شکل مکتوب یا طی مراحل قانونی از دانشگاه درخواست کند

سایر توضیحات