

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتاری) بر روی سیر بیماری و پاسخ به درمان کودکان با سندرم نفروتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها در درمان کودکان با سندرم نفروتیک

#### طراحی

تمام کودکان 2 تا 14 ساله ای که با تشخیص سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان بعثت مراجعه میکنند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان کلاسیک، گروه دوم تحت درمان با پروبیوتیک قرار میگیرند

#### 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

تمام کودکان 2 تا 14 ساله ای که با تشخیص سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان بعثت مراجعه میکنند و بیماری آنها توسط نفرولوژیست کودکان بر اساس کرایتریای ذکر شده، مورد تایید قرار گرفته باشد وارد مطالعه و افرادی که دارای سندرم نفروتیک مادر زادی سندرم نفروتیک ثانویه همراهی با گلوومرولونفریت ها (سندرم نفروتیک نفریتیک) همراهی با نارسایی کلیه همراهی با فشارخون بالا شروع آنتی بیوتیک به هر دلیل سن کمتر از 2 سال و بیشتر از 14 سال و نیز عدم رضایت برای شرکت کردن را داشته باشند از مطالعه خارج میگردند

#### گروه های مداخله

تجویز پروبیوتیک از ساشه روتفلور (حاوی لاکتوباسیلوس روتاری 10 به توان 8 عدد در هر ساشه) روزانه یکبار خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

عاقبت بیماری بصورت عود بیماری (پروتئینوری) و یا عدم عود 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: IRCT20210620051628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا کلوندی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3253 3254

##### آدرس ایمیل

g.kalvandi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتاری) بر روی سیر بیماری و پاسخ به درمان کودکان با سندرم نفروتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیلاکسی پروبیوتیک ها در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: تمام کودکان 2 تا 14 ساله ای که با تشخیص سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان بعثت مراجعه میکنند و بیماری آنها توسط نفرولوژیست کودکان بر اساس کرایتریای ذکر شده، مورد تأیید قرار گرفته باشد

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

سندروم نفروتیک مادر زادی سندروم نفروتیک ثانویه همراهی با گلوپرولوبولینوریته ها (سندرم نفروتیک نفریتیک) همراهی با نارسایی کلیه همراهی با فشارخون بالا شروع آنتی بیوتیک به هر دلیل سن کمتر از 2 سال و بیشتر از 14 سال عدم رضایت

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736

**تاریخ تایید**  
2021-07-05, 1400/04/14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1400.308

**سن**  
از سن 2 ساله تا سن 14 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی استفاده شد. واحدهای تصادفی کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک 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. مثلا در بلوک چهارتایی ABAB بیمار اول و سوم به گروه A، و بیمار دوم و چهارم به درمان B تخصیص میابند. در این مطالعه از 12 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. [گروه درمان کلاسیک 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 باپردنیزون درمان میگردند. گروه درمان با پردنیزون و 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 وبدون اطلاع از قرار گیری در گروه ها وارد مطالعه میشوند. بیماران از قرارگیری در گروه ها بی خبر 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک فقط

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پروبیوتیک از ساشه روتفلور(حاوی لاکتوباسیلیوس روتاری 10 به توان 8 عدد در هر ساشه) روزانه یکبار خوراکی

#### طبقه بندی

پیشگیری

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تحت درمان کلاسیک با پردنیزون از شرکت دارویی ایران هورمون با  
دوز روزانه 60 میلیگرم به ازای هر یک متر مربع سطح بدن قرار می  
گیرند.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا کلوندی  
موقعیت شغلی  
دانشیار گوارش کودکان گروه اطفال، دانشکده پزشکی بیمارستان  
بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0426 3838 81 98+  
ایمیل  
g.kalvandi@umsha.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک نفرولوژی بیمارستان بعثت همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرانک حشمتی  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید مطهری بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0044 3264 81 98+  
ایمیل  
r.amiri@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رحیمپور امیری  
موقعیت شغلی  
استادیار بیماری‌های کلیه (کودکان) گروه اطفال، دانشکده پزشکی  
بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
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

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرانک حشمتی

موقعیت شغلی

رئیس کانون کودکان دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

6517838736

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