

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر پروبیوتیک ها در درمان سوختگی های حرارتی کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده و دو سویه کور آینده نگر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پروبیوتیک ها در درمان سوختگی های حرارتی کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور کنترل شده آینده نگر می باشد. که در آن بیمار و محقق از محتوای تجویز شده برای 2 گروه بی اطلاع است. بعد از کسب رضایت آگاهانه، بیماران با روش تصادفی Random allocation به دو گروه (n=50) اختصاص می یابند

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

معیارهای ورود به مطالعه - گروه سنی کودکان 1-15 ساله - دارای سطح سوختگی 10-50% - دارای عمق سوختگی 5-10% معیارهای خروج از مطالعه 1- کودکان با سابقه بیماری مزمن گوارشی 2- کودکان با سابقه بیماری مزمن مانند دیابت 3- کودکان با سوختگی مجاری فوقانی تنفسی و یا استنشاقی یا 4 Inhalation injury - کودکان با بیماریهای شناخته شده نقص ایمنی و ارثی 5- کودکان با سوختگی الکتریکی و شیمیایی

#### گروه های مداخله

گروه مورد دریافت کننده پروبیوتیک گروه شاهد دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی ایت مطالعه شامل کاهش عفونت، طول مدت بستری، میزان نیاز به گرافت پوستی و مرگ و میر در سوختگی های حرارتی کودکان می باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

پروبیوتیک در سوختگی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210708051822N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۱, 02-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۱, 02-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۱۱, 2021-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حسین معصومی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0119 4438 21 98+

آدرس ایمیل

masoumiasl.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک ها در درمان سوختگی های حرارتی کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده و دو سویه کور آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک ها در درمان سوختگی های کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی کودکان 15 - 1 ساله دارای سطح سوختگی 5-10 دارای

عمق سوختگی 5-10%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سابقه بیماری مزمن گوارشی کودکان با سابقه بیماری مزمن مانند دیابت کودکان با سوختگی مجاری فوقانی تنفسی و یا استنشاقی یا Inhalation injury کودکان با بیماریهای شناخته شده نقص ایمنی و ارثی کودکان با سوختگی الکتریکی و شیمیایی

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از پذیرش بصورت راندوم به روش Simple

randomization به دو گروه کنترل و پروبیوتیک تقسیم می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو و دارونما در اشکال یکسان تهیه و تنها محقق اصلی

از محتوای آنها خبر دارد بیمار و محقق یا مراقب بالینی از محتوی بسته

ها خبر ندارد

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت، جنب برج میلاد، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/03/22, 2021-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی حرارتی در کودکان

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت در سوختگی های حرارتی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، 4، 7 و 14 و تا یک سال پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کشت مثبت بر اساس گزارش آزمایشگاه در سوختگی

حرارتی کودکان براساس مستندات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در سوختگی های حرارتی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص یا فوت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در زمان ترخیص یا فوت براساس

مستندات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به گرافت پوستی در سوختگی های حرارتی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ترخیص تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گرافت های پوستی تا یک سال پس از ترخیص براساس

مستندات پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مرگ ناشی از سوختگی های حرارتی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو بستری تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ به درصد شامل نسبت تعدادمرگ به تعداد موارد بستری در

سوختگی های حرارتی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص و یک سال بعد از سوختگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری و تعداداعمال جراحی

## شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به دریافت پستی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ترخیص تا یک سال بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گرفت‌های پستی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پروبیوتیک بسته پروبیوتیک خوراکی شامل سویه های زیر را دریافت خواهند کرد: 1- لاکتوباسیلوس رامنوسوس 2- لاکتوباسیلوس روتری 3- لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 4- لاکتوباسیلوس بولگاریکوس 5- لاکتوباسیلوس کازئی 6- بیفیدوباکتریوم اینفنتیس 7- بیفیدوباکتریوم بروه 8- بیفیدوباکتریوم بیفیدوم 9- بیفیدوباکتریوم لاکتیس 10- استریتوکوکوس ترموفیلوس با غلظت 109 CFU و به این ترکیب پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید هم اضافه می شود و این بسته باید فاقد گلوتن باشد. این بسته ساخت شرکت فرایوتیک می باشد. این بسته بصورت خوراکی دوبار در روز به مدت 14 روز توسط 50 نفر استفاده خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده بسته دارونما شامل ماده خوراکی وهم شکل بسته پروبیوتیک می باشد. این بسته ساخت شرکت فرایوتیک می باشد و بصورت خوراکی دوبار در روز به مدت 14 روز توسط 50 نفر استفاده خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی شهید مطهری

## نام کامل فرد مسوول

حسین معصومی اصل

## آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر، خیابان باسمى، بیمارستان سوختگی شهید مطهری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1196714353

## تلفن

4275 8888 21 98+

## فکس

4275 8888 21 98+

## ایمیل

burncenter.iran@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

## آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت، جنب برج میلاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تلفن

2504 8670 21 98+

## ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

حسین معصومی اصل

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

## آدرس خیابان

تهران- بلوار مرزداران، خیابان فرشتگان، کوچه فرشته یکم، پلاک 9

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1463774188

## تلفن

0119 4438 21 98+

ایمیل

masoumiasl.h@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین معصومی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران - بلوار مرزداران، خیابان فرشتگان، کوچه فرشتغ یکم، پلاک

9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463774188

تلفن

0119 4438 21 98+

ایمیل

masoumiasl.h@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین معصومی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران - بلوار مرزداران، خیابان فرشتگان، کوچه فرشته یکم، پلاک

9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463774188

تلفن

0119 4438 21 98+

ایمیل

masoumiasl.h@iums.ac.ir

## 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