پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه رژیم غذایی با و بدون پروبیوتیک بر روی پروکتو کولیت شیرمادرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر رژیم غذایی پروبیوتیک بر پروتوکولیت های آلرژیک در شیرخواران شیر مادر خوار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول تصادفی اعداد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، شیرخواران از بدو تولد تا یک سالگی مبتلا به آلرژی به پروتئین شیر گاو مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان مورد بررسی قرار می گیرند.تعداد ۳۰ بیمار با جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در همه بیماران محدودیت کامل مصرف لبنیات گاوی در مادر و شیرخوار اعمال می شود. مکمل کلسیم و ویتامین دی روزانه برای مادران تجویز میشود.به گروه مداخله علاوه بر رعایت رژیم غذایی، پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس رامنوزوس ، و به گروه شاهد، پلاسبو بسته ی مشابه محتوی پروبیوتیک ، با اندازه مشابه به مدت ۴ هفته داده خواهد شد. علایم کلینیکی شامل بیقراری، تعداد دفعات مدفوع در هفته، تعداد دفعات دفع موکوئید در هفته، تعداد موارد دفع خون در مدفوع در هفته، مدت زمان درد درهفته، طی چهار هفته پس از مداخله هر هفته و چهار هفته پس از اتمام مداخله به صورت تلفنی ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شراط ورود: سن بدو تولد تا ۱۲ ماه؛ آلرژی به پروتئین شیر گاوی و شیر مادر خوار بودن شرایط عدم ورود: دریافت پروبیوتیک و پره بیوتیک طی ۲ ماه اخیر؛ دریافت آنتی بیوتیک طی ۲ هفته اخیر؛ وجود شواهد عفونت سیستمیک در معاینه بالینی؛

گروه‌های مداخله

گروه تست: گروهی که قطره پروبیوتیک دریافت می کنند گروه کنترل: گروهی که آب مقطر دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن علایم بالینی ناشی از آلرژی; منفی شدن گلبول سفید در مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210817052216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا السادات خلیفه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8839 0538

آدرس ایمیل

shiva.khalifeh.ped@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه رژیم غذایی با و بدون پروبیوتیک بر روی پروکتو کولیت شیرمادرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر اسهال التهابی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بدو تولد تا ۱۲ ماه آلرژی به پروتئین شیر گاوی شیر مادر خوار بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت پروبیوتیک و پره بیوتیک طی ۲ ماه اخیر؛ دریافت آنتی بیوتیک طی ۲ هفته اخیر وجود شواهد عفونت سیستمیک در معاینه بالینی کشت مدفوع مثبت با عوامل پاتوژن بیماران تبدار؛ ابتلا به هیرشپرونگ،؛ کواگولوپاتی؛ ؛ بیماری های سیستمیک تشخیص داده شده، مصرف شیرخشک

سن

از سن **5 روزه** تا سن **12 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق ابتدا به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص داده می شوند. برای ممانعت از ناهمگونی در تعداد نمونه ها در هر گروه، از روش تصادفی سازی جایگزینی استفاده می شود. اگر ناهمگونی بیش از 3 مورد باشد یک لیست تصادفی سازی دیگر هیه می شود و این کار تا رسیدن به یک سایز گروه بالانس شده ادامه می یابد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده غیر شفاف با توالی تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قطره A قطره پروبیوتیک و قطره B قطره آب مقطر می باشد. این قطره ها در شیشه های کاملا مشابه در اختیار مراقب بالینی قرار داده می شود. مراقب بالینی از محتوای شیشه ها اطلاع ندارد. همچنین مادر نوزاد از محتوای شیشه ها اطلاع ندارد. آنالیز کننده داده ها نیز از ارتباط حروف انگلیسی با محتوای قطره ها بی اطلاع است.

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 دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان غریب، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1414744978

تاریخ تایید

2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلرژی به پروتئین گاوی

کد ICD-10

Z91.011

توصیف کد ICD-10

Allergy to milk products

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برطرف شدن علایم بالینی ناشی از آلرژی; منفی شدن گلبول سفید در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی گلبول سفید مدفوع در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس رامنوزوس به میزان 5 قطره در روز حاوی ماده موثره 5 * 10 به توان 8 سلول لیپوفیلیزه لاکتوباسیل به مدت یک ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره حاوی آب مقطر به میزان 5 قطره در روز به مدت یک ماه تجویز می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا السادات خلیفه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان غریب، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414744978
تلفن
+98 21 8839 0538
ایمیل
shiva.khalifeh.ped@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا السادات خلیفه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان غریب، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414744978
تلفن
+98 21 8839 0538
ایمیل
shiva.khalifeh.ped@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا السادات خلیفه سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش کودکان
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ هشت بهشت، خ لعل شرقی، پ 7، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414744978
تلفن
+98 21 8839 0538
فکس
ایمیل
shiva.khalifeh.ped@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا السادات خلیفه سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ هشت بهشت، خ لعل شرقی، پ 7، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414744978
تلفن
+98 21 8839 0538
فکس
ایمیل
shiva.khalifeh.ped@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا السادات خلیفه سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ هشت بهشت، خ لعل شرقی، پ 7، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414744978
تلفن
+98 21 8839 0538
فکس
ایمیل
shiva.khalifeh.ped@gmail.com

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