

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سو به 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 موکئید در هفته، تعداد موارد دفع خون در مدفوع در هفته،  
مدت زمان درد در هفته، 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

شرایط 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؛

#### گروه های مداخله

گروه تست: گروهی که فطره 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 گلیول سفید در  
مدفوع

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

#### 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  
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210817052216N1

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 گاو یا 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 تبار؛ ابتلا به هیرشپرونک؛ کواگولوپاتی؛ بیماری های سیستمیک تشخیص داده شده، مصرف شیرخشک

سن

از سن 5 روزه تا سن 12 ماهه

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تهیه 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

قطره A قطره پروبیوتیک و قطره B قطره آب مقطر می باشد. این قطره ها در شیشه های کاملاً 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 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 دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان غریب، پلاک 7

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1414744978

## تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 2020-07-27

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.094

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آلرژی به پروتئین گاو

### کد ICD-10

Z91.011

### توصیف کد ICD-10

Allergy to milk products

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

برطرف شدن علائم بالینی ناشی از آلرژی؛ منفی شدن گلبول سفید در مدفوع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

**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**  
 0538 8839 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shiva.khalifeh.ped@gmail.com

**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**  
 0538 8839 21 98+  
**ایمیل**  
 shiva.khalifeh.ped@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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**  
 0538 8839 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shiva.khalifeh.ped@gmail.com

**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**  
 0538 8839 21 98+  
**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**

**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

0538 8839 21 98+

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