

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در رژیم آماده سازی روده کودکان کاندید کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در رژیم آماده سازی روده کودکان کاندید کولونوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

#### طراحی

این مطالعه به صورت دو سوکور دارای گروه کنترل باگروه های موازی تصادفی شده و در فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز طبی کودکان بر روی ۸۰ کودک و نوجوان ۲-۱۴ سال انجام خواهد. مطالعه به صورت دو سوکور با گروه کنترل انجام خواهد شد. گروه مداخله مکمل پروبیوتیک همراه با پودر پیدرولاکس و بیزاکودیل و گروه کنترل نیز پلاسبو همراه با پودر پیدرولاکس و بیزاکودیل به مدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد. در ابتدا و پس از ۱۰ روز اثرات مختلف مداخله بر روی این افراد بررسی شده و مقایسه می شود.

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

کودکان در بازه ی سنی ۲ تا ۱۴ سال، نداشتن سابقه ی هرگونه واکنش آلرژیک، نداشتن بیماری های التهابی روده شامل کرون و کولیت اولسراتیو، نداشتن هرگونه ی انسداد در روده، نداشتن مگاکولون توکسین و نداشتن بیوست شدید.

#### گروه های مداخله

یک گروه از بیماران ۴۸ ساعت قبل از کولونوسکوپی تحت رژیم بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول قرار خواهند گرفت. گروه دیگر، ده روز قبل از انجام کولونوسکوپی تحت رژیم پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری قرار خواهند گرفت و همچنین ۴۸ ساعت قبل از کولونوسکوپی هم، تحت رژیم بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آماده سازی روده بوستون ( Boston Bowel Preparation Scale)، مدت زمان کولونوسکوپی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054526N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 2022-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پریسا رحمانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2014 6147 21 98+

##### آدرس ایمیل

parisarahmani59@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در رژیم آماده سازی روده کودکان کاندید کولونوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در رژیم آماده سازی روده کودکان کاندید کولونوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی  
کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733151  
**تاریخ تایید**  
2022-05-19, 1401/02/29  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.CHMC.REC.1401.047

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گاستریت ائوزینوفیلیک یا گاستروانتریت

**کد ICD-10**

K52.81

**توصیف کد ICD-10**

Eosinophilic gastritis or gastroenteritis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس آماده سازی روده بوستون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان کولونوسکوپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جنسیت

کودکان در بازه ی سنی 2 تا 14 سال. نداشتن سابقه ی هرگونه واکنش  
آلرژیک، نداشتن بیماری های التهابی روده شامل کرون و کولیت  
اولسراتیو، نداشتن هر گونه ی انسداد در روده، نداشتن مگاکولون  
توکسین و نداشتن بیوست شدید.

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

ابتلا به هر گونه بیماری حاد رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد  
اثرگذار باشد. میزان پذیرش کم تر از 80 درصد تغییر در داروهای  
مصرفی در طول مدت شرکت در مطالعه خروج از مطالعه براساس  
تمایل شخصی شرکت کنندگان یا والدین آن ها

**سن**

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

• محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization و با استفاده  
از روش بلوکهای تصادفی (Permuted block randomization) با  
بلوکهای چهارتایی و دو تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه  
80 تایی که تعیین شده است، بلوک چهارتایی و دو تایی با استفاده از  
سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. در  
روش Stratified Randomization از سن و BMI به عنوان لایه  
استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دو سو کور می‌باشد. شرکت کنندگان به ۲ گروه  
دریافت کننده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری به همراه پودر  
پیدرولاکس و بیزاکودیل و گروه دریافت کننده پلاسبو و همراه با پودر  
پیدرولاکس و بیزاکودیل تقسیم خواهند شد. نحوه انجام کورسازی: با  
توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های  
قوطی های حاوی مکمل پروبیوتیک توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه  
خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه مکمل پروبیوتیک  
خواهد بود، تا عدم اطلاع محقق از نوع درمان های دریافتی هر گروه  
رعایت شود. علاوه براین، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد  
نظر از تخصیص افراد شرکت کننده در هر کدام یک از گروه ها (گروه  
مداخله و کنترل) تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع خواهد بود.

**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**

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ده روز قبل از انجام کولونوسکوپی تحت رژیم پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری قرار خواهند گرفت و همچنین 48 ساعت قبل از کولونوسکوپی هم، تحت رژیم بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول قرار خواهند گرفت. پروتکل استفاده از پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری به این شکل است که ساشه ی روتروفلور 10 روز قبل از کولونوسکوپی برای کودکان 2 تا 5 سال روزانه یک ساشه و برای کودکان 5 تا 14 سال روزانه دو عدد ساشه داخل آب، ماست و یا غذای ولرم حل شود. همچنین در همه بیماران توصیه میشود 48 ساعت قبل از کولونوسکوپی از رژیم مایعات کاملاً صاف شده فراوان استفاده کنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ده روز قبل از انجام کولونوسکوپی تحت مکمل پلاسبو قرار خواهند گرفت و همچنین 48 ساعت قبل از کولونوسکوپی هم، تحت رژیم بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا رحمانی

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد فریب، مرکز طبی کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733151

**تلفن**

0024 6693 21 98+

**ایمیل**

cmcpr@tums.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

Akbar Fotouhi, Deputy head for Research and Technology, Tehran University of Medical Sciences

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733151

**تلفن**

0024 6693 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**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**

پرینسا رحمانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد فریب، مرکز طبی کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733151

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی  
کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
0024 6693 21 98+  
ایمیل  
cmcpr@tums.ac.ir

تلفن  
0024 6693 21 98+  
ایمیل  
cmcpr@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پرپسا رحمانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی  
کودکان

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733151

### تلفن

0024 6693 21 98+

### ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پرپسا رحمانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

### آدرس خیابان