

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 116 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با اسهال حاد بستری در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه فاقد کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری مبتلا به اسهال حاد با دهیدراتاسیون متوسط و شدید، غیر خونریزی دهنده بودن اسهال، سن بین 6 ماه تا 60 ماه، عدم وجود هر گونه سابقه بیماری مزمن، عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر، عدم داشتن نقص ایمنی، عدم مصرف داروهای ایمنوساپرسیو شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل جهت ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروکید حاوی 109*3.5 لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، 109*1 لاکتوباسیلوس رافموسوس، 109*1 بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، و مالتودکسترین را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: سرم تریپی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات اسهال، قوام مدفوع، مدت بستری، مدت ابتلا به اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022، 1401/09/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022، 1401/09/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-11-2022، 1401/09/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شکوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4449 4447 21 98+

آدرس ایمیل

shakour111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01، 1401/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-01، 1402/09/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری مبتلا به اسهال حاد با دهیدراتاسیون متوسط بیماران بستری مبتلا به اسهال حاد با دهیدراتاسیون شدید غیر خونریزی دهنده بودن اسهال سن بین 6 ماه تا 60 ماه عدم وجود هر گونه سابقه بیماری مزمن عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر عدم داشتن نقص ایمنی عدم مصرف داروهای ایمنوساپرسیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت ادامه مطالعه

سن

از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 4 و 8) در 2

گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با

استفاده از برنامه آنلاین در سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی

زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1401/06/13, 2022-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسهال حاد

کد ICD-10

K52.9

توصیف کد ICD-10

Noninfective gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4**شرح متغیر پیامد**

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پروکید حاوی 109*3.5 لاکتوباسیلوس

اسیدوفیلوس، 109*1 لاکتوباسیلوس رافموسوس،

109*1 بیفیدوباکتریوم بیفیدیوم، و مالتودکسترین را دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: سرم تراپی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین سجادی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 mojtaba53hashemi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجتبی هاشمی
آدرس خیابان
 اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 3276 250 912 98+
ایمیل
 mojtaba53hashemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجتبی هاشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 mojtaba53hashemi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 salegi@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا شکوری
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان سردار جنگل، خیابان اردیبهشت شرقی، پلاک 46
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
4449 4447 21 98+
فکس
ایمیل
shakour111@gmail.com