پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر روی اسهال حاد در کودکان بستری
طراحی
مطالعه کارازمایی 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 دارو های ایمونوساپرسیو شرایط خروج از مطالعه:عدم تمایل جهت ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول پروکید حاوی 3.5*109لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، 1*109 لاکتوباسیلوس رافموسوس، 1*109بیفیدوباکتریوم بیفیدیوم، و مالتودکسترین را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: سرم تراپی 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: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدرضا شکوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4447 4449
آدرس ایمیل
shakour111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۱۰ ,2022-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,2023-12-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 دارو های ایمونوساپرسیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت ادامه مطالعه
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **60 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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 بلوک ها 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 می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

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
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

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 3.5*109لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، 1*109 لاکتوباسیلوس رافموسوس، 1*109بیفیدوباکتریوم بیفیدیوم، و مالتودکسترین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سرم تراپی خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 912 250 3276
ایمیل
mojtaba53hashemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
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 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
+98 86 3222 2003
ایمیل
mojtaba53hashemi@yahoo.com

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
+98 86 3222 2003
ایمیل
mojtaba53hashemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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
+98 21 4447 4449
فکس
ایمیل
shakour111@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