

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس در مقایسه باپلاسیبو بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 1 ماه تا 10 سال دارای سپسیس بستری یا وارد شده به بخش مراقبت های ویژه اطفال بیمارستان اکبر مشهد گروه مداخله محصول سین بیوتیک کیدی لاکت با دوز 2 ساشه روزانه و گروه کنترل 2 ساشه پلاسیبو به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. غلظت فاکتور های التهابی (IL6, TNF α, CRP, ESR) در روز هفتم و طول مدت بستری، میزان مرگ و میر، طول مدت اتصال به ونتیلاتور و میزان نیاز به درمان آنتی بیوتیک در دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

شرایط ورود: هر بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال با تشخیص سپسیس با احتمال طول مدت بستری بیش از 4 روز در PICU، بیماران گروه سنی 1 ماه تا 10 سال، رضایت والدین برای شرکت در طرح شرایط عدم ورود: دارای نقص ایمنی یا بدخیمی، افرادی که استروئیدتراپی یا ایمونوتراپی شده اند، ناهنجاریهای مادرزادی ناسازگار با زندگی، جراحی قبلی دستگاه گوارش در یک ماه گذشته، کولیت اولسراتیو، سندرم روده کوتاه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله محصول سین بیوتیک کیدی لاکت شامل 10 سوبه باکتری (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر) با دوز 2 ساشه روزانه و گروه کنترل 2 ساشه پلاسیبو (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر) به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6؛ پروتئین واکنشی C؛ سرعت رسوب گلیول قرمز؛ فاکتور نکروز توموری آلفا

آخرین بروز رسانی: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4400 4333 51 98+

آدرس ایمیل

chamania4012@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس در مقایسه باپلاسیبو بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک بر شاخص های التهابی

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 30-10-2023

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال با تشخیص سپسیس با احتمال طول مدت بستری بیش از 4 روز در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیماران گروه سنی 1 ماه تا 10 سال رضایت والدین برای شرکت در طرح

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

دارای نقص ایمنی یا بدخیمی افرادی که استروئیدتراپی یا ایمونوتراپی شده اند ناهنجاریهای مادرزادی ناسازگار با زندگی جراحی قبلی دستگاه گوارش در یک ماه گذشته کولیت اولسراتیو سندرم روده کوتاه

سن

از سن 1 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی با استفاده از بلوک های 4 تایی و 6 تایی با استفاده از سایت sealed envelope سین بیوتیک ها یا دارونماها به شکل محلول با ظاهر، بو و طعم یکسان در ظروفی با ظاهر یکسان بسته بندی می شوند. از سین بیوتیک یا دارونما در بسته های مات با شماره تخصیص تصادفی روی آن بسته بندی می شود. تخصیص تعداد تصادفی و آماده سازی بسته های حاوی سین بیوتیک یا دارونما توسط فردی انجام خواهد شد که در ثبت نام بیمار، جمع آوری داده ها، ورود داده ها و تجزیه و تحلیل نقش نداشته باشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده: با توجه به صرف دارونما با شکل، طعم و بوی یکسان با مکمل سین بیوتیک بیمار نسبت به درمان خود کور خواهد بود. آنالیزور داده ها: با توجه به استفاده از سایت و بلوک بندی تصادفی برای اختصاص مداخله یا پلاسبو، آنالیزور داده ها نیز نسبت به مداخله انجام شده کورسازی خواهد شد. محقق، ارزیاب بالینی پیامد و مراقب بالینی: با توجه به استفاده از سایت و بلوک بندی تصادفی برای اختصاص مداخله یا پلاسبو، آنالیزور داده ها نیز نسبت به مداخله انجام شده کورسازی خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس

دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

19-09-2023, 1402/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.352

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

#### متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 پس از شروع مصرف

مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا اینترلوکین 6

#### متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف

مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطوح سرمی

## 2

شرح متغیر پیامد

فاکتور تومور نکروز دهنده آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف

مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری سطوح سرمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نرخ رسوب اریتروسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف

مکمل سین بیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرخ رسوب اریتروسیت

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل سین بیوتیک کیدی لاکت شامل 10 سوبه باکتری

تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر با دوز 2 ساشه روزانه به مدت

7 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو از شرکت زیست تخمیر 2 ساشه روزانه به مدت 7

روز

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اکبر

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رودی

**آدرس خیابان**

مشهد، شهرک طالقانی، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177897157

**تلفن**

3801 3871 51 98+

**فکس**

9201 3870 51 98+

**ایمیل**

ak.pr@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://akbar.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهش و فناوری دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهش و فناوری دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رودی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

1509 3189 51 98+

**ایمیل**

فکس  
ایمیل  
chamaniA4012@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه  
شهر

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
9177948564

تلفن  
1509 3189 51 98+

ایمیل  
RoudiF@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علی چمنی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، شریعتی 16، پلاک 404

شهر  
نیشابور

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
9313863477

تلفن

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

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

داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک افراد، اطلاعات آزمایش‌های بیوشیمیایی افراد و اطلاعات مربوط به مکمل مورد استفاده در مطالعه در اختیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد به عنوان سازمانی که طرح زیر نظر آن صورت می‌گیرد قرار خواهد گرفت و در پایگاه جامع اطلاعاتی داده دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار محققین و صنعت در صورت صلاحدید و تایید تمامی همکاران طرح قرار خواهد گرفت.

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

اطلاعات در اختیار محققین و صنعت در صورت صلاحدید و تایید تمامی همکاران طرح قرار خواهد گرفت.

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

برای دریافت اطلاعات، ایمیل نویسنده مسئول و نویسنده اول در مجله ای که طرح در آن چاپ خواهد شد در اختیار افراد قرار خواهد گرفت و با توضیح درباره علت نیاز به دسترسی به مطالعه مورد نظر در صورت تایید و صلاحدید همکاران طرح، دسترسی به داده‌ها، داده خواهد شد. نویسنده مسئول: دکتر فاطمه رودی آدرس

ایمیل: RoudiF@mums.ac.ir: تلفن: 05131891509 نویسنده اول:

علی چمنی آدرس ایمیل: chamaniA4012@mums.ac.ir

تلفن: 09021530646

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست توسط ایمیل به نویسنده مسئول یا نویسنده اول و توضیح درباره علت نیاز به دسترسی به مطالعه مورد نظر، در صورت تایید و صلاحدید همکاران طرح دسترسی به داده‌ها، داده خواهد شد.

### سایر توضیحات