

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر مکمل یاری با پروبیوتیک بر زیست نشانگرهای نفوذپذیری روده، عوامل التهابی و وضعیت بالینی کودکان مبتلا به سپسیس شدید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

سطح سرمی پروتئین واکنش دهنده سی (CRP)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری با پروبیوتیک بر زیست نشانگرهای نفوذپذیری روده، عوامل التهابی و وضعیت بالینی کودکان مبتلا به سپسیس شدید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 44 بیمار. روش تصادفی سازی بلوک تغییر یافته طبقه بندی شده بر اساس NPO بودن بیماران استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی کودکان مبتلا به سپسیس شدید در مرکز طب کودکان انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه به روش Stratified Permuted Block Randomization بر اساس متغیر NPO به دو گروه مکمل پروبیوتیک و دارونما تخصیص خواهند یافت. برای کودکان گروه مداخله، مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت (Kidilact VSL#3) دو ساشه 1 گرمی در روز به مدت 7 روز تجویز خواهد شد و برای گروه دارونما، دارونمای کاملاً مشابه با مکمل پروبیوتیک از نظر شکل و رنگ در نظر گرفته می شود. در ابتدا و پایان مطالعه از بیماران 5 میلی لیتر خون وریدی برای ارزیابی شاخص های بیوشیمیایی گرفته خواهد شد و همچنین مشخصات تن سنجی و بالینی جمع آوری می شود.

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

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 1 تا 12 سال؛ کودکان بستری در PICU با تشخیص سپسیس شدید بر اساس معیار PSCC 2005 معیار های عدم ورود به مطالعه: مدت زمان بستری بیش از 72 ساعت در بخش PICU؛ ایلئوس، خونریزی آشکار دستگاه گوارش، انسداد آناتومیک دستگاه گوارش و جراحی اخیر مری یا دستگاه گوارش؛ بیماری های گوارشی؛ استفاده از مسیرهای تغذیه ای منتهی به ژژنوم مانند ژژنوستومی؛ استفاده از استروئیدها و سایر داروهای سرکوب کننده ایمنی؛ ابتلا به بیماری های سرکوبگر سیستم ایمنی؛ سوء تغذیه حاد شدید؛ ترخیص از بیمارستان قبل از اتمام مطالعه؛ واکنش های گوارشی و حساسیتی به مکمل؛ عدم موافقت والدین بیمار به ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک کیدی لاکت شامل چندین سوپه باکتری های پروبیوتیک. گروه کنترل: دارونما نشاسته ذرت

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی زنونین؛ سطح سرمی پروتئین باند شونده به لیپوساکاریدها؛ سطح سرمی اینترلوکین 6؛ سطح سرمی اینترلوکین 10؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2023, 1402/05/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, 1402/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-08-2023, 1402/05/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5975 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته



2

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی پروتئین باند شونده به لیپوبلی ساکاریدها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح سرمی پروتئین باند شونده به لیپوبلی ساکاریدها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

3

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

4

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح سرمی اینترلوکین 10 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

5

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح سرمی پروتئین واکنشی C در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان شروع تغذیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر مدت زمان شروع تغذیه در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای دستیابی به هدف تغذیه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر تعداد روزهای دستیابی به هدف تغذیه ای در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

3

**شرح متغیر پیامد**

عدم تحمل تغذیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر عدم تحمل تغذیه در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

4

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به عوامل وازواکتیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر نیاز به عوامل وازواکتیو در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

5

**شرح متغیر پیامد**

مدت استفاده از عوامل وازواکتیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر مدت استفاده از عوامل وازواکتیو در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

6

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز وازواکتیو و اینوتروپیک (VIS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر امتیاز وازواکتیو و اینوتروپیک (VIS) در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

7

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر نیاز به ونتیلاتور در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

8

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان استفاده از ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر مدت زمان استفاده از ونتیلاتور در طول مطالعه (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

9

**شرح متغیر پیامد**

مصرف آنتی بیوتیک‌ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اثر مکمل پروبیوتیک بر مصرف آنتی بیوتیک‌ها در طول مطالعه (7 روز)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک (کیدی لاکت شرکت زیست تخمیر);  
لاکتوباسیلوس رامنوسوسلاکتوباسیلوس روتریلاکتوباسیلوس  
اسیدوفیلوسلاکتوباسیلوس بولگاریکوسلاکتوباسیلوس  
کازئیبیفیدوباکتریوم اینفنتیسسیفیدوباکتریوم بروهیبیفیدوباکتریوم  
بیفیدومیبیفیدوباکتریوم لاکتیساستریتوکوکوس ترموفیلوس 109CFU در  
هر ساشه 1 گرمی دو بار در روز; پروبیوتیک ها در دوزهای یک ساشه  
دو بار در روز با فاصله 12ساعت به مدت 7 روز به صورت  
خوراکی(Oral) یا از طریق تغذیه انترال بوسیله لوله بینی-  
معدده(Nasogastric) یا دهان-معدده(Orogastric) بسته به وضعیت  
بالینی بیماران داده خواهد شد. جهت آماده سازی مکمل، محتویات یک  
ساشه را در 5 میلی لیتر آب استریل مخلوط و بلافاصله استفاده  
خواهیم کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (نشاسته ذرت); دارونما در دوزهای یک ساشه 1  
گرمی دو بار در روز با فاصله 12ساعت به مدت 7 روز به صورت  
خوراکی(Oral) یا از طریق تغذیه انترال بوسیله لوله بینی-  
معدده(Nasogastric) یا دهان-معدده(Orogastric) بسته به وضعیت  
بالینی بیماران داده خواهد شد. جهت آماده سازی، محتویات یک ساشه  
را در 5 میلی لیتر آب استریل مخلوط و بلافاصله استفاده خواهیم کرد.

#### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مسعود محمدپور

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب  
بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6693 0024

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### 10

#### شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از آنتی بیوتیک ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر مدت استفاده از آنتی بیوتیک ها در طول

مطالعه (7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

### 11

#### شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت مرتبط با درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر میزان ابتلا به عفونت مرتبط با درمان در طول

مطالعه (7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

### 12

#### شرح متغیر پیامد

نوع عفونت مرتبط با درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر نوع عفونت مرتبط با درمان در طول مطالعه

(7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

### 13

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان ابتلا به سندروم اختلال چند ارگان (MODS)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر تغییر در میزان ابتلا به سندروم اختلال چند

ارگان (MODS) در طول مطالعه (7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

### 14

#### شرح متغیر پیامد

طول بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر طول بستری در بخش مراقبت های ویژه در

طول مطالعه (7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

### 15

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مکمل پروبیوتیک بر مرگ و میر در طول مطالعه (7 روز)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم صفابخش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8696 263 912 98+

ایمیل

maryam.safa@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم صفابخش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8696 263 912 98+

ایمیل

maryam.safa@yahoo.com

## 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

## نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

Info@snsd.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

مریم صفابخش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8696 263 912 98+

ایمیل

maryam.safa@yahoo.com

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
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**