

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی پروبیوتیک ها بر بیوسنت عملکردی کودکان رده سنی 2 تا 12 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان بندرعباس در سال 1402-1403

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیرا ذاکری شهواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7200 3366 76 98+
آدرس ایمیل
samirashahvari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک ها بر بیوسنت عملکردی کودکان رده سنی
2 تا 12 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان بندرعباس در سال
1402-1403

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک و مدیریت بیوسنت عملکردی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروبیوتیک بر بهبود بیوسنت عملکردی در کودکان و نوجوانان

طراحی

آزمایش بالینی دوسوکور، تصادفی سازی شده و کنترل شده با دارونما
با ۱۷۰ کودک، برای ارزیابی اثربخشی پروبیوتیک ها در درمان بیوسنت
عملکردی، با استفاده از تصادفی سازی مخفی و کامپیوتری.

نحوه و محل انجام مطالعه

گوارش؛ در بین بیماران شهر بندرعباس؛ دریافت لاکتولوز با پروبیوتیک
در گروه مداخله و لاکتولوز با دارونما در گروه کنترل؛ کورسازی در
شرکت کنندگان؛ محققین و آنالیزکننده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رده سنی، همراستایی با کرایتیریا روم ۱۷، مصرف اخیر دارو های
مرتبط، سابقه جراحی مرتبط، حساسیت یا آلرژی، رضایت به شرکت
در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه، درمان پروبیوتیک را دریافت
خواهند کرد. دوز مشخص پروبیوتیک ها بر روی بسته بندی درمان نوشته
شده است و برای بیماران قابل مشاهده است تا اطمینان حاصل شود
که درمان به درستی انجام می شود. مدت زمان درمان، فرکانس تجویز
و هرگونه روش پیگیری به طور واضح تعریف شده و طی مطالعه
نظارت خواهد شد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه یک
دارونما دریافت خواهند کرد که ماده ای بی اثر است و به گونه ای
طراحی شده که ظاهراً و طعماً مشابه درمان پروبیوتیک است اما
شامل مواد فعال پروبیوتیک نیست. دارونما به همان ترتیب و دوزی که
بر روی بسته بندی آن نوشته شده، مشابه با پروبیوتیک ها در گروه
مداخله تجویز می شود. این گروه به عنوان یک مینا برای مقایسه اثرات
پروبیوتیک ها عمل می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیوسنت عملکردی بر اساس کرایتیریا روم ۱۷

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231004059611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1402/05/13, 2023-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیوست عملکردی بر اساس کرایتیریا روم IV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم در مراجعه اول و پس از آن روزهای 7 و 14 و 21 و 28 و ماه

دوم پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتیریا روم IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساشه خوراکی روتفلور، هر ساشه روتفلور، حاوی ۸۰۰

کودکان رده سنی 2 تا 12 سال مبتلا به بیوست عملکردی بر اساس کرایتیریا روم 4 عدم استفاده از پروبیوتیک ها، پره بیوتیک ها یا آنتی بیوتیک ها 4 هفته پیش از شروع پژوهش عدم سابقه جراحی دستگاه گوارشی نداشتن حساسیت یا تولا رانس به لاکتوباسیلوس روتری (روتفلور) علاقه به شرکت در مطالعه و رضایت خانواده/سرپرست شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکان مبتلا به اختلالات گوارشی ارگانیک یا هر بیماری زمینه ای دیگری که می تواند بر عملکرد روده تأثیر بگذارد. کودکان دارای ناتوانی ذهنی (Mental disability) استفاده کنونی از داروهایی که بر عملکرد روده تأثیر می گذارند مانند ملین ها یا ضداسهال سابقه استفاده از پروبیوتیک ها، پره بیوتیک ها یا آنتی بیوتیک ها 4 هفته پیش از شروع تحقیق ناتوانی یا عدم تمایل به رعایت پروتکل مطالعه یا فالوآپ سابقه شرکت در یک کارآزمایی بالینی متفاوت در 3 ماه گذشته

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی: شرکت‌کنندگان به صورت فردی. روش: شانسی مساوی و مستقل برای اختصاص به هر یک از گروه‌ها، بدون توجه به سن یا سایر ویژگی‌ها. ابزار: استفاده از نرم‌افزار Random allocation software برای ایجاد یک دنباله تصادفی و بی‌طرف. ایجاد دنباله: دنباله تصادفی پیش‌تولید شده برای تخصیص شرکت‌کنندگان هنگام ثبت‌نام. مخفی‌سازی تخصیص: دنباله پنهان از تیم تحقیق برای جلوگیری از انحراف انتخابی. این رویکرد تضمین می‌کند که تخصیص شرکت‌کنندگان عادلانه و شفاف باشد، و یکپارچگی و اعتبار مطالعه حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان و مراقبین آن‌ها: از اینکه آیا پروبیوتیک یا دارونما دریافت می‌کنند، بی‌خبر هستند. محققان و محقق اصلی: از تخصیص درمان آگاه نیستند تا از بی‌طرفی در مدیریت و تفسیر مطالعه اطمینان حاصل شود. پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و غیره): از درمان اختصاص داده شده به هر فرد بی‌اطلاع هستند تا مراقبت‌های بی‌طرفانه از بیماران را تضمین کنند. جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها و ارزیابان نتایج: از تخصیص درمان بی‌خبر هستند تا بر ثبت داده‌ها و تفسیر نتایج تأثیر نگذارند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها: کور سازی انجام نمی‌شود. درمان‌ها توسط یک تولیدکننده ثالث آماده شده و به گونه‌ای کدگذاری و برچسب‌گذاری می‌شوند که برای تمام گروه‌های فوق قابل تمیز نباشند. کدهای درمان توسط تولیدکننده به صورت امن نگهداری شده و تنها پس از اتمام مطالعه یا در موارد اورژانس پزشکی که کورسازی ضروری است، فاش می‌شوند. تمامی شرکت‌کنندگان از مشارکت خود در یک کارآزمایی بالینی کاملاً آگاه هستند، اما جزئیات خاص درمان به منظور حفظ ساختار کور دوسوبه مطالعه از آن‌ها پنهان نگه داشته می‌شود تا از روش‌های اخلاقی پیروی کرده و اعتبار مطالعه حفظ شود.

دارو نما

میلیون سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری (معادل CFU $10^8 \times 8$) می باشد، ۱ تا ۲ ساشه در روز و یا طبق نظر پزشک، جهت مصرف در کودکان بالای دو سال و همچنین نوجوانان و بزرگسالان، مدت زمان مصرف 28 روز، محتوای یک ساشه را در مقداری از ترکیبات غذایی مایع و یا جامد که مصرف آنها از نظر پزشک یا داروساز مجاز شمرده شده است، مانند آب، ماست و یا غذا (خنک) حل کرده و بلافاصله (حداکثر تا پیش از سی دقیقه) مصرف نمایید. دقت نمایید که قبل از مصرف، محتوای ساشه در داخل مایع، ماست و یا غذا به خوبی حل شده باشد، کارخانه سازنده: شرکت فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارو نما، دوز مصرف، تعداد دفعات مصرف، مدت مصرف، نحوه مصرف مانند گروه مداخله. کارخانه سازنده: شرکت فرادارو فن آور مهر (فرابیوتیک)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ذاکری شهواری

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان دارو پخش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915873665

تلفن

6240 3366 76 98+

ایمیل

kdkh@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ولی علی پور

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، شهرک نبوت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ذاکری شهواری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان داروپخش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915873665

تلفن

7200 3366 76 98+

ایمیل

samirashahvari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ذاکری شهواری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان دارویش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915873665

تلفن

7200 3366 76 98+

ایمیل

samirashahvari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سبحان منتظر قائم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان بوستان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919916663

تلفن

1460 3334 76 98+

ایمیل

sobhan_mono@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

IPD، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه،

گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، نظام دسته

بندی داده بخشی از داده‌ها که مربوط به پیامد اصلی می‌باشد امکان

اشتراک گذاری خواهند داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی از حدود 6 ماه پس از چاپ مقاله نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات و مراکز علمی

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

است

به منظور بررسی از نظر نحوه آنالیز داده‌ها، نحوه انجام طرح بر

اساس داده‌های مختلف، الگو برداری از شیوه تصادفی سازی و گروه

بندی داده‌ها، بررسی حذف شرکت کنندگان فاقد صلاحیت

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

ایمیل مسئول اصلی طرح: samirashahvari@gmail.com

بیمارستان کودکان بندرعباس و دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نام و نام خانوادگی، اطلاعات تماس شامل ایمیل و در صورت امکان

شماره همراه، درجه علمی و موقعیت شغلی، مدرک تحصیلی و حوزه

تخصصی، نام سازمان شاغل در آن، هدف از دریافت داده‌ها، نحوه

مداخله در داده‌ها

سایر توضیحات