

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت بر علائم اسهال و دهیدراتاسیون ناشی از گاستروانتریت در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت بر علائم اسهال و دهیدراتاسیون ناشی از گاستروانتریت در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان امیر المؤمنین سمنان در فصل های مختلف سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 400 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور بوده که به بررسی کودکان مبتلا به گاستروانتریت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین شهر سمنان می پردازد. روش نمونه گیری به صورت نمونه در دسترس مبتنی بر هدف بوده و تعداد 400 کودک از کودکان مراجعه کننده در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و نداشتن معیارهای خروج از مطالعه بررسی خواهند شد. بیماران، محقق، جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده نسبت به شرایط مطالعه بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان دارای سن 12 الی 72 ماه، ابتلا به گاستروانتریت حاد شرایط عدم ورود: بیماران گاستروانتریتی که سن بیشتر از 6 سال و کمتر از یک سال داشته باشند

گروه های مداخله

نمونه ها به طور تصادفی ساده در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند که نیمی در گروه شاهد و نیمی در گروه مورد بررسی خواهند شد. گروه شاهد کودکان گاستروانتریتی خواهند بود که دارونما دریافت می کنند و گروه مورد کودکان گاستروانتریتی خواهند بود که مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دهیدراتاسیون، دفعات اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241029063537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۲۵, 14-01-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۰/۲۵, 2025-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومان پارسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0631 3344 23 98+

آدرس ایمیل

houman70parsaie@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۰۱, 2025-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۰۱, 2026-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت بر علائم اسهال و دهیدراتاسیون ناشی از گاستروانتریت در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در گاستروانتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در طرح پژوهشی ابتلا به گاستروانتریت حاد و

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدير- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899558

تاریخ تایید

1403/04/18, 2024-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروانتریت

کد ICD-10

A08

توصیف کد ICD-10

Viral and other specified intestinal infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دهیدراتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار (BUN) و کراتینین و وزن مخصوص ادرار؛ آزمایش خون (سدیم و پتاسیم)؛ علائم بالینی (گزارش پرستار و گزارش مادر کودک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستار و گزارش مادر کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساشه کیدی لاکت ساشه خوراکی بدون طعم حاوی

علائم و نشانه های اسهال حاد غیر خونی، دهیدراتاسیون خفیف تا ملایم که اندیکاسیون مایع درمانی داشته باشند طی 72 ساعت اول از شروع علائم بیماری به مرکز درمانی مراجعه کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در طرح پژوهشی بیماران گاستروانتریتی که سن بیشتر از 6 سال و کمتر از یک سال داشته باشند کودکانی که بیش از 72 ساعت از شروع بیماری آن ها گذشته باشد کودکان مبتلا به بیماری مزمن گوارشی (نظیر بیماریهای التهابی روده و بیماری سلیاک)، سوء تغذیه شدید (درجه 2 و 3)، نارسایی پانکراس کودکان مبتلا به بیماری های زمینه ای مثل حساسیت به محصولات پروبیوتیکی کودکان مبتلا به نارسایی کلیوی، بیماری های ریبوی مزمن و نارسایی مادرزادی قلبی و بیماری واضح عصبی کودکانی که آنتی بیوتیک یا داروهای مهار کننده ی اسید دریافت کنند یا در طی یک هفته قبل از ورود به مطالعه به هر دلیل پروبیوتیک مصرف کرده باشند تغییر در درمان به دلیل تشخیص جدید، درمان به صورت دریافت سرم در مراکز درمانی قبل از مراجعه به بیمارستان امیرالمومنین وجود یافته های غیرطبیعی غیر قابل توجه در نمونه ادراری

سن

از سن 12 ماهه تا سن 72 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش تصادفی‌سازی بلوکی، با در نظر گرفتن بلوک‌های 4 تایی، از بین 6 حالت ممکن برای بلوک‌های چهار تایی شامل دو فرد از گروه مداخله (A) و دو فرد از گروه کنترل (B): (1.AABB, 2.ABAB, 3.BBAA, 4.BABA, 5.ABBA, 6.BAAB (RANDBETWEEN(1,6) در نرم‌افزار اکسل، تعداد بلوک متناسب با حجم نمونه به‌طور تصادفی انتخاب و توالی تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه، شرکت‌کنندگان بر اساس توالی تخصیص ایجاد شده به نسبت مساوی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای تضمین مخفی‌سازی تخصیص، توالی تصادفی‌سازی در پاکت‌های مات و مهر و موم شده قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها به ترتیب شماره‌گذاری شده و تنها پس از پذیرش شرکت‌کننده در مطالعه، توسط فرد مسئول تخصیص باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق، جمع‌آوری کننده داده‌ها و آنالیز کننده داده نسبت به شرایط مطالعه بی اطلاع هستند. دارو نما و دارو از نظر ظاهر و مزه و طریقه مصرف یکسان خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

سویه های باکتریایی ایمن و مفید به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (FOS) است. شرکت سازنده دارو زیست تخمیر می باشد. گروه مورد کودکان گاستروآنتریتی خواهند بود که مکمل پروبیوتیک کیدی لاکت را به مدت 10 روز و روزی یک ساشه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان مبتلا به گاستروآنتریت خواهند بود که دارونما دریافت می کنند. دارو نما از شرکت سازنده دارو زیست تخمیر تهیه خواهد شد و نحوه مصرف آن همانند نحوه مصرف دارو است.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مرتضی رضایی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدير- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899558

تلفن

1249 332 912 98+

ایمیل

houman70parsaie@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی وفایی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدير- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899558

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

houman70parsaie@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

هومان پارسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدير- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899558

تلفن

4162 3365 23 98+

ایمیل

houman70parsaie@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

هومان پارسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدير- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

سمنان
کد پستی
3519899558
تلفن
4162 3365 23 98+
ایمیل
bitasalehi80@semums.ac.ir

3519899558
تلفن
4162 3365 23 98+
ایمیل
houman70parsaie@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بیبا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بالاتر از میدان الغدیر- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

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