# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر پروپیوتیک‌ها در کلونیزاسیون روده‌ای باکتری های پاتوژن و کاندیدایی در نوزادان بسیار کم وزن نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین نقش پروبیوتیک‌ها در کلونیزاسیون روده‌ای باکتریایی و کاندیدایی در نوزادان بسیار کم وزن نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

یک کارآزمایی تصادفی تک مرکزی، کور نشده و بدون اطلاع قبلی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU). نوزادان VLBW به مدت 5 روز یا پروبیوتیک *لاکتوباسیلوس روتری* دریافت می‌کنند یا هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌دهند. نمونه‌های مدفوع در روز ششم از نظر کلونیزاسیون پاتوژن‌ها بررسی می‌شوند. خانواده‌ها و پزشکان از نوع گروه‌بندی بی‌اطلاع هستند.این مطالعه در بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام خواهد شد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با وزن پایین (وزن هنگام تولد بین 1000 تا ۱۵۰۰ گرم) سن حاملگی کمتر از ۳۲ هفته بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) در ۷۲ ساعت اول زندگی معیارهای خروج: عدم رضایت والدین بیمار نوزادان با اختلالات گوارشی بعد از ورود به مطالعه (انسداد روده، بیماری‌های گوارشی شدید و...) حساسیت به دارو مرگ و میر

**گروه‌های مداخله**

نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل که شامل دو زیرگروه نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می‌شوند و نوزادانی که با شیر خشک تغذیه می‌شوند و دریافت کننده پروبیوتیک که شامل دو زیرگروه نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می‌شوند و نوزادانی که با شیر خشک تغذیه می‌شوند، تخصیص خواهند شد. از زمان شروع تغذیه، به مدت 5 روز پنج قطره پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (پروکید) بصورت روزانه به نوزادان داده خواهد شد. در رو ششم مدفوع نوزادان جمع‌آوری میشود

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه در این مطالعه مقایسه کلونیزاسیون روده‌ای گروه دریافت کننده پروبیوتیک نسبت به گروه کنترل است. پیامدهای ثانویه نیز شامل، Stool exam است.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

PP-VLBW

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171218037936N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کامران دهقان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 44 3365 4154

**آدرس ایمیل**

dehghan.k@umsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر پروبیوتیک‌ها در کلونیزاسیون روده‌ای باکتری های پاتوژن و کاندیدایی در نوزادان بسیار کم وزن نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر پروبیوتیک‌ها در کلونیزاسیون روده‌ای باکتری های پاتوژن و کاندیدایی در نوزادان بسیار کم وزن نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نوزادان نارس با وزن پایین (وزن هنگام تولد بین 1000 تا ۱۵۰۰ گرم) سن حاملگی کمتر از ۳۲ هفته بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) در ۷۲ ساعت اول زندگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت والدین بیمار نوزادان با اختلالات گوارشی بعد از ورود به مطالعه (انسداد روده، بیماری‌های گوارشی شدید و...) حساسیت به دارو مرگ و میر

**سن**
تا سن **3 روزه**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی‌سازی در این مطالعه با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه که در نرم‌افزار اکسل (ورژن 2020) ایجاد شده است، انجام خواهد شد. این فرآیند توسط یک دستیار پژوهشی که در فرآیند recruitment یا مراقبت بالینی شرکت‌کنندگان نقش ندارد، به منظور تضمین پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، اجرا می‌شود. با در نظر گرفتن نوع تغذیه به عنوان یک متغیر تاثیرگذار و مهم، روش تصادفی‌سازی به صورت طبقه‌بندی‌شده (Stratified) بر اساس دو استراتا یا طبقه «نوزادان تغذیه‌شده با شیر مادر» و «نوزادان تغذیه‌شده با شیر خشک» انجام می‌پذیرد. در درون هر یک از این طبقات، نوزادان با نسبت ۱:۱ و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (دریافت‌کننده مکمل پروبیوتیک) یا گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما) تخصیص داده می‌شوند. این رویکرد طبقه‌بندی‌شده تضمین می‌کند که توزیع نوزادان با الگوی تغذیه‌ای متفاوت در بین دو گروه مطالعه متعادل باشد و در نتیجه مقایسه‌ای robust و معتبر از اثر پروبیوتیک امکان‌پذیر گردد.

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**
ایران، ارومیه، خیابان رسالت، کوچه اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**شهر**
ارومیه

**استان**
آذربایجان غربی

**کد پستی**
5714783734

**تاریخ تایید**
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSU.REC.1404.285

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کلونیزاسیون روده‌ای توسط ارگانیسم‌های مقاوم به چند دارو و گونه‌های کاندیدا.

**کد ICD-10**
A04.9

**توصیف کد ICD-10**
Bacterial intestinal infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان کلونیزاسیون روده‌ای با باکتری‌های پاتوژن بر اساس کشت مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز ششم پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کشت میکروبیولوژی نمونه مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نتایج آزمایش مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز ششم پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش میکروسکوپی مستقیم نمونه مدفوع

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پروبیوتیک که شامل دو زیرگروه نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می‌شوند و نوزادانی که با شیر خشک تغذیه می‌شوند، تخصیص خواهند شد. از زمان شروع تغذیه، به مدت 5 روز پنج قطره پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری (پروکید) بصورت روزانه به نوزادان داده خواهد شد. در روز ششم مدفوع نوزادان جمع‌آوری شده و جهت کشت و بررسی نمونه مدفوع به آزمایشگاه بیمارستان شهید مطهری ارومیه ارسال خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل دو زیرگروه نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می‌شوند و نوزادانی که با شیر خشک تغذیه می‌شوند. در روز ششم مدفوع نوزادان جمع‌آوری شده و جهت کشت و بررسی نمونه مدفوع به آزمایشگاه بیمارستان شهید مطهری ارومیه ارسال خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران دهقان

**آدرس خیابان**

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714615463

**تلفن**

+98 44 3223 7078

**ایمیل**

dr_kamrandehghan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://www.motahari.umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

ایرج محبی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714615463

**تلفن**

+98 44 3365 4154

**فکس**

+98 44 3197 7149

**ایمیل**

dehghan.k@umsu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

کامران دهقان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار عدالت، کوی دوم، پلاك ۸

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5716114819

**تلفن**

+98 44 3365 4154

**فکس**

**ایمیل**

dehghan.k@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

کامران دهقان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان
**آدرس خیابان**
ارومیه، بلوار عدالت، کوی دوم، پلاك ۸
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5716114819
**تلفن**
+98 44 3365 4154
**فکس**
**ایمیل**
dehghan.k@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
کامران دهقان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
ارومیه، بلوار عدالت، کوی دوم، پلاك ۸
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5716114819
**تلفن**
+98 44 3365 4154
**فکس**
**ایمیل**
dehghan.k@umsu.ac.ir

## 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