پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی دریافت مکمل سدیم بوتیرات استرویت بر نفوذپذیری و میکروبیئوتای روده، شاخص های آنتروپومتری، عوارض و میزان مرگ و میر بعد از پیوند درکودکان تحت پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دریافت مکمل سدیم بوتیرات استرویت بر نفوذپذیری و میکروبیئوتای روده، شاخص های آنتروپومتری، عوارض و میزان مرگ و میر بعد از پیوند درکودکان تحت پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز

طراحی

بیماران به شیوه ی تصادفی با استفاده از روش های بلوک های تصادفی شده بر حسب سن و BMI-Zscore طبقه بندی می شوند به یکی از دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند. بیماران بر حسب گروهی که در آن قرار دارند به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول سدیم بوتیرات استرویت با دوز 600 میلی گرمی یا دارونما را دریافت خواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 2-18 سال تحت پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز انتخاب و نمونه‌گیری مدفوع در دو مرحله ابتدا و پایان مطالعه اخذ می گردد. همچنین در هنگام شروع و پس از پایان مداخله از افراد شرکت کننده خون بعد ناشتایی گرفته سپس سرم بیماران جهت اندازه گیری سطح سیترولین و زنولین جدا و اندازه گیری می شود. در زمان شروع مطالعه مجموعه بطری های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری شد تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- کودکان بین سنین 2-18 سال مبتلا بدخیمی های خونی کاندید انجام پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک مراجعه کننده به مرکز پیوند بیمارستان مرکز طبی کودکان 2-3-6-2 معیار هاي عدم ورود به مطالعه 1- ابتلا به دیگر بیماریهای مزمن (التهاب مزمن روده ، نارسایی کبدی یا کلیوی، سلیاک...) 2- مصرف هفتگی مکمل های پروبیوتیک در طول سه ماه گذشته 3- بیمارانی که در شروع مطالعه بستری در بیمارستان باشند. 4- قرار گرفتن تحت رژیم غذایی یا هر گونه تغییر خاص در رژیم غذایی در طی سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

کودکان بین سنین 2-18 سال مبتلا بدخیمی های خونی تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک

متغیرهای پیامد اصلی

یلوم باکتریایی سیترولین زنولین aGVHD شدت علائم گوارشی (نفخ، درد، اتساع شکمی، اسهال، یبوست) تعداد دفعات بستری در بیمارستان مدت بستری در بیمارستان (روز) وزن قد BMI-Zscore توده چربی بدن توده عضلانی بدن دور بازو (MUAC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HSCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260527069548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازگل بحرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 282 0489

آدرس ایمیل

nazgolbahreini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دریافت مکمل سدیم بوتیرات استرویت بر نفوذپذیری و میکروبیئوتای روده، شاخص های آنتروپومتری، عوارض و میزان مرگ و میر بعد از پیوند درکودکان تحت پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دریافت مکمل سدیم بوتیرات استرویت درکودکان تحت پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- کودکان بین سنین 2-18 سال مبتلا بدخیمی های خونی کاندید انجام پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک مراجعه کننده به مرکز پیوند بیمارستان مرکز طبی کودکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- ابتلا به دیگر بیماریهای مزمن (التهاب مزمن روده ، نارسایی کبدی یا کلیوی، سلیاک...) 2- مصرف هفتگی مکمل های پروبیوتیک در طول سه ماه گذشته 3- بیمارانی که در شروع مطالعه بستری در بیمارستان باشند. 4- قرار گرفتن تحت رژیم غذایی یا هر گونه تغییر خاص در رژیم غذایی در طی سه ماه گذشته

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه ی تصادفی با استفاده از روش های بلوک های تصادفی شده که در این تصادفی سازی بیماران بر حسب سن و BMI-Zscore طبقه بندی می شوند (Stratified Randomized Block Design) به یکی از دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه بطری های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری شد تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

دارو نما

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز –بلوار علوم پزشکی – علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیلوم باکتریایی(Firmicutes, Bacteroidetes,Proteobacteria)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 گرم از هر نمونه مدفوع برای استخراج انتخاب می شود. آنالیز مولکولی با استفاده از روش RT-qPCR (واکنش زنجیره‌ای پلیمراز در زمان واقعی) و با بهره‌گیری از سیستم Light Cycler 480 انجام خواهد

2

شرح متغیر پیامد

سیترولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق روش HPLC

3

شرح متغیر پیامد

زنولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به وسیله کیت

4

شرح متغیر پیامد
شدتaGVHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
aGVHD بر اساس معیارهای استاندارد بین‌المللی شامل درجه‌بندی بالینی طبق سیستم اندیکس‌های درجه‌بندی GVHD مثلاً معیارهای Glucksberg یا NIH consensus پس از مطالعه توسط استاد مشاور و فوق تخصص انگولوژی کودکان (دکتر حمیدیه و دکتر بهفر) بررسی و ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
شدت علائم گوارشی (نفخ، درد، اتساع شکمی، اسهال، یبوست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان (روز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج دیواری

10

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودارهای رشد CDC یا WHO

11

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های بیوالکتریک ایمپدانس

12

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های بیوالکتریک ایمپدانس

13

شرح متغیر پیامد
دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از گذشت 15 روز از پیوند آلوژنیک سلول‌های بنیادی خونساز، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. مداخله به مدت 12 هفته ادامه خواهد داشت.شرکت‌کنندگان گروه مداخله روزانه یک کپسول حاوی 600 میلی‌گرم سدیم بوتیرات دریافت می‌کنند. مکمل مورد استفاده به‌صورت کپسول گیاهی میکروکپسوله/پوشش‌دار روده‌ای و توسط شرکت سازنده واقع در لهستان تولید شده است. هر کپسول حاوی 600 میلی‌گرم سدیم بوتیرات، معادل 180 میلی‌گرم اسید بوتیریک، است. ماده کمکی/پرکننده کپسول هیدروکسی‌پروپیل متیل‌سلولز (Hydroxypropyl methylcellulose; HPMC) است. کپسول‌ها به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که ماده فعال را در برابر محیط اسیدی معده محافظت کرده و آزادسازی آن را در بخش‌های پایین‌تر دستگاه گوارش امکان‌پذیر کنند.مکمل به‌صورت خوراکی و روزانه یک کپسول مصرف می‌شود و شرکت‌کنندگان باید آن را طبق دستور پژوهشگر و با مقدار کافی آب دریافت کنند. دوره مصرف برای هر شرکت‌کننده 12 هفته، معادل 84 روز، خواهد بود. مکمل‌ها در بسته‌های حاوی 30 کپسول در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرند و برای کل دوره، 90 کپسول در سه بسته جداگانه تحویل داده خواهد شد. میزان پایبندی به مصرف مکمل بر اساس شمارش کپسول‌های باقی‌مانده ارزیابی می‌شود و شرکت‌کنندگانی که کمتر از 90 درصد کپسول‌های تجویزشده را مصرف کرده باشند، از تحلیل مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.برای حفظ کورسازی، بطری‌های حاوی مکمل و دارونما پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل از تیم پژوهش با کدهای A و B مشخص می‌شوند. کد تخصیص گروه‌ها تا پایان جمع‌آوری

و تحلیل داده‌ها در اختیار محقق و شرکت‌کنندگان قرار نخواهد گرفت.
تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی طبقه‌بندی‌شده بر اساس سن و نمره
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:شرکت‌کنندگان گروه کنترل روزانه یک کپسول دارونما به مدت 12 هفته دریافت می‌کنند. دارونما حاوی نشاسته بوده و توسط شرکت تک‌ژن زیست تولید می‌شود. تعداد، شکل، رنگ، بو و نحوه بسته‌بندی کپسول‌های دارونما با کپسول‌های حاوی سدیم بوتیرات مشابه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طبی کودکان تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد حسینی
آدرس خیابان
تهران-انتهای بلوار کشاورز – خیابان غریب – بیمارستان اطفال مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
nazgolbahreini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حسینی
آدرس خیابان
اهواز –بلوار علوم پزشکی – علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اهواز –بلوار علوم پزشکی – علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اهواز –بلوار علوم پزشکی – علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نازگل بحرینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران- انتهای بلوار کشاورز – خیابان غریب – بیمارستان اطفال مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
nazgolbahreini@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه پروتکل و نتایج انتشار خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از شروع مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت آشنایی با پروتکل در راستای اهداف تشخیصی و درمانی در حیطه کودکان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل دکتر احمد حسینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به اینکه مدت زمان نمونه گیری یکسال تخمین زده شده، انتشار داده ها حداقل یکسال پس از شروع مطالعه خواهد بود.
سایر توضیحات