پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر طول مدت بستری و پیامدهای بالینی کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور با کنترل دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260723070318N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروین پاشاپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3224 1967
آدرس ایمیل
sarvin.pashapour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر طول مدت بستری و پیامدهای بالینی کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر مکمل پروبیوتیک بر طول مدت بستری و پیامدهای بالینی کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد بستری‌شده
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، موازی و کنترل‌شده با دارونما با نسبت تخصیص ۱:۱. شرکت‌کنندگان به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه ثابت بلوک ۴ تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی‌سازی فرد بوده و پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بیمارستان مطهری انجام خواهد شد. کودکان واجد شرایط مبتلا به گاستروانتریت حاد پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه از والدین یا سرپرستان قانونی وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه دریافت‌کننده پروبیوتیک و دارونما با نسبت ۱:۱ تخصیص داده می‌شوند. هر دو گروه درمان استاندارد گاستروانتریت حاد را دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگان، والدین یا سرپرستان قانونی، پزشکان، ارزیابان پیامد و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان ۶ ماه تا ۵ سال مبتلا به گاستروانتریت حاد نیازمند بستری با اسهال حاد همراه یا بدون استفراغ و دهیدراتاسیون متوسط تا شدید؛ عدم وجود بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، متابولیک یا گوارشی، نقص ایمنی شناخته‌شده، مصرف پروبیوتیک طی ۶ ماه گذشته، شرکت همزمان در مطالعه دیگر و عدم رضایت والدین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله پروبیوتیک را علاوه بر درمان استاندارد گاستروانتریت دریافت خواهد کرد. گروه کنترل دارونما را علاوه بر درمان استاندارد دریافت خواهد کرد. پروبیوتیک و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری؛ دفعات اسهال؛ دفعات استفراغ؛ تب؛ درد شکمی؛ شدت دهیدراتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

اثر مصرف پروبیوتیک در کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۶ ماه تا ۵ سال مبتلا به گاستروانتریت حاد که نیاز به بستری دارند، با تشخیص بالینی شامل اسهال حاد همراه یا بدون استفراغ و دارای دهیدراتاسیون متوسط تا شدید. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا سرپرست قانونی الزامی است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، متابولیک یا گوارشی، نقص ایمنی شناخته‌شده، مصرف پروبیوتیک طی ۶ ماه گذشته، شرکت همزمان در مطالعه دیگر و عدم رضایت والدین.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی به صورت بلوکی با اندازه ثابت بلوک ۴ انجام خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها توسط نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد بوده و هر کودک به عنوان یک واحد مستقل در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی تصادفی تولیدشده در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی توسط فردی مستقل از تیم جذب بیمار و ارزیابی پیامدها نگهداری خواهد شد. پاکت‌ها پس از ورود بیمار به مطالعه، تأیید معیارهای ورود و تکمیل ارزیابی اولیه باز خواهند شد تا از سوگیری ناشی از آگاهی قبلی از تخصیص گروه‌ها جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، والدین یا سرپرستان قانونی کودکان، پزشکان و پرسنل درمانی مسئول مراقبت از بیماران، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. پروبیوتیک و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه خواهند بود تا امکان شناسایی گروه مداخله وجود نداشته باشد. تنها فرد مسئول تهیه و آماده‌سازی مداخله به کدهای تخصیص دسترسی خواهد داشت. کدهای تصادفی‌سازی تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و انجام تحلیل آماری محرمانه باقی خواهند ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، موازی و کنترل‌شده با دارونما است. کودکان واجد شرایط به نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت‌کننده پروبیوتیک و دارونما تقسیم خواهند شد. هر دو گروه درمان استاندارد گاستروانتریت را دریافت می‌کنند. پیامد اصلی مطالعه مدت بستری و پیامدهای ثانویه شامل دفعات اسهال، استفراغ، تب، درد شکمی و شدت دهیدراتاسیون خواهد بود.

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

ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، کوی اورژانس، خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1405.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروانتریت حاد

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Infectious gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان بستری بر اساس پرونده پزشکی بیمار و محاسبه تعداد روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان ورود به مطالعه تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد دفعات دفع مدفوع آبکی یا شل در هر ۲۴ ساعت بر اساس گزارش والدین یا سرپرست قانونی و پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان ورود به مطالعه تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد دفعات استفراغ در هر ۲۴ ساعت بر اساس گزارش والدین یا سرپرست قانونی و پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وجود تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان ورود به مطالعه تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دمای بدن با دماسنج استاندارد پزشکی و ثبت وجود یا عدم وجود تب در پرونده پزشکی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان ورود به مطالعه تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی وجود یا عدم وجود درد شکمی بر اساس معاینه بالینی پزشک و گزارش والدین یا سرپرست قانونی

5

شرح متغیر پیامد
شدت دهیدراتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه و روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شدت دهیدراتاسیون بر اساس علائم بالینی شامل وضعیت هوشیاری، میزان تشنگی، وضعیت مخاط دهان، پرشدگی مویرگی، نبض و علائم حیاتی توسط پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد که علاوه بر درمان استاندارد، مکمل پروبیوتیک دریافت خواهند کرد. مکمل پروبیوتیک طبق پروتکل مطالعه و در طول دوره بستری بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان مبتلا به گاستروانتریت حاد که علاوه بر درمان استاندارد، دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر ظاهر و نحوه مصرف مشابه مکمل پروبیوتیک خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
سروین پاشاپور
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان آیت‌الله کاشانی، سه‌راه کاشانی، روبروی هتل آریا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
ایمیل
Sarvin.pashapour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خلخالی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، کوی اورژانس، خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 0001
ایمیل
info@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
سروین پاشاپور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی/ استادیار / پزشک متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه، بیمارستان آموزشی درمانی شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3275 0001
ایمیل
Sarvin.pashapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سروین پاشاپور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی / استادیار / پزشک متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارومیه، بیمارستان آموزشی درمانی شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3275 0001
ایمیل
Sarvin.pashapour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سروین پاشاپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی بیمارستان شهید مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3224 1967
فکس
ایمیل
Sarvin.pashapour@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه بالینی، داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان و سایر مستندات مرتبط با مطالعه. مستندات قابل اشتراک شامل نسخه نهایی پروتکل، برنامه تحلیل آماری، داده‌های فردی پس از حذف اطلاعات هویتی، گزارش نهایی کارآزمایی بالینی و مستندات روش‌شناسی تولیدشده در طول انجام مطالعه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به مستندات و داده‌های مطالعه پس از انتشار نتایج اصلی کارآزمایی امکان‌پذیر خواهد بود. دوره دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز شده و حداقل به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط شامل محققان وابسته به دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و سایر مؤسسات علمی می‌توانند درخواست دسترسی به مستندات و داده‌های مطالعه را ارائه دهند. درخواست‌ها بر اساس اهمیت علمی، اهداف پژوهشی و رعایت الزامات اخلاقی بررسی خواهند شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات قابل اشتراک برای اهداف پژوهشی معتبر علمی از جمله تحلیل‌های ثانویه، اعتبارسنجی نتایج منتشرشده و مطالعات ترکیبی شواهد قابل استفاده خواهند بود. دریافت‌کنندگان داده موظف به رعایت الزامات اخلاقی در صورت نیاز، حفظ محرمانگی اطلاعات و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات باید از طریق نویسنده

مسئول مقاله یا پژوهشگر اصلی مطالعه و از طریق ایمیل رسمی سازمانی مربوطه ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های دریافت داده توسط محققان مطالعه بررسی خواهند شد. فرآیند بررسی شامل ارزیابی هدف علمی درخواست، امکان‌پذیری تحلیل پیشنهادی، ملاحظات اخلاقی و رعایت الزامات حفاظت از داده‌ها خواهد بود. درخواست‌های تأییدشده پس از انجام مراحل اداری لازم و در صورت نیاز امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، دسترسی دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات

تمامی داده‌های قابل اشتراک پیش از ارائه، غیرقابل شناسایی خواهند شد. دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان مطابق با اصول اخلاقی، الزامات محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و قوانین مربوطه انجام خواهد شد.