پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پروبیوتیک بر شاخص های رشد و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر پروبیوتیک ها بر کیفیت زندگی، شاخص های رشد و حملات تنفسی در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس می باشد. در این مطالعه 37 بیمار (2 تا 12 ساله) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. کودکانی که توانایی مصرف پروبیوتیک به علت بیماری شدید را نداشتند یا والدینشان ناراضی بودند، از تحقیق کنار گذاشته شدند. به 20 بیمار گروه مورد ، به مدت یک ماه پروبیوتیک تجویز شد و 17 بیمار گروه کنترل درمانهای عادی دریافت کردند. شاخص های رشد از قبیل وزن، قد، دور سر و دور بازو و حملات تنفسی در ماه اول و سوم بعد از دادن پروبیوتیک اندازه گیری شدند. همچنین کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه PedsQL 4.0 در ابتدای مطالعه و ماه های سوم و ششم تعیین شده و با گروه شاهد و همچنین ماه های مشابه سال قبل مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205219823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۰۴ ,25-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۴ ,2012-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول آسوده فروتقه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

985118544643 98+

آدرس ایمیل

asoudehr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۲ ,2010-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۲ ,2011-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر شاخص های رشد و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک بر رشد و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 2 تا 12 سال؛ بیماری فیبروز کیستیک تایید شده با تست عرق، علایم بالینی و موتاسیون رایج. معیارهای خروج: عدم تحمل بیمار نسبت به دارو؛ عدم رضایت والدین؛ عدم توانایی در مصرف پروبیوتیک به علت بیماری شدید.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-23, ۱۳۹۰/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
88660

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز کیستیک
کد ICD-10
E84
توصیف کد ICD-10
Cystic Fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PedsQL 4.0

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیوار اتاق معاینه

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروتکسین خوراکی، 2 عدد روزانه، بمدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه عباس نژاد محمد آباد
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رمضانی، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کیانی فر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد ؛ فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم(عج)، بخش اطفال
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1840 0001
فکس
ایمیل
kianifarhr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کیانی فر
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش اطفال
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1840 0001
فکس
ایمیل
kianifarhr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کیانی فر
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش اطفال
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1840 0001
فکس
ایمیل
kianifarhr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

خالی