

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر فرآورده پروبیوتیکی کفیر بر تعداد کاندیداآلیکانس بزاق بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف پروبیوتیک بر میزان کاندیدا آلیکانس در بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، 50 بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه (مثلاً به کنسر کولون و یا کنسر پستان کاندیدای شیمی درمانی و ...) و خروج از مطالعه (خانم های حامله؛ افراد سیگاری و ...) انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله دوغ پروبیوتیک کفیر و گروه کنترل آب معدنی مصرف می کنند. افراد هر دو گروه در ساعت مشخصی از روز صد سی سی از آن را مصرف می نمایند. در این مطالعه پنج بار نمونه گیری خون و بزاق انجام می شود. در نوبت شیمی درمانی نمونه گیری خون و بزاق قبل از دریافت دارو شیمی درمانی انجام خواهد شد و نمونه های دیگر نیز به همین ترتیب قبل از جلسات بعدی شیمی درمانی گرفته می شوند. آخرین نمونه گیری از بیماران در پایان دوره مصرف پروبیوتیک انجام می شود. در پایان دوره های مصرف میزان کاندیدا آلیکانس در دو گروه با هم مقایسه می شوند. پیامد اولیه این مطالعه تعداد کاندیدا آلیکانس بزاق می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506181760N41
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده پروبیوتیکی کفیر بر تعداد کاندیداآلیکانس بزاق بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده پروبیوتیکی کفیر بر تعداد کاندیداآلیکانس بزاق بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کنسر کولون و یا کنسر پستان کاندیدای شیمی درمانی؛ بیمارانی با سن بیست تا شصت سال دارای رژیم شیمی درمانی مشابه شرایط عمده خروج از مطالعه؛ بیمارانی یا سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی؛ بیمارانی با زبان آنروفیک؛ آنمی؛ دارای بیماری های پوستی مخاطی؛ استفاده از پروتز پارسیل یا کامل؛ دارای سابقه بیماری های دهان؛ افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای (مثل: دیابت، فشار خون و غیره)؛ خانم های حامله؛ افراد سیگاری؛ مصرف آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و داروهای ضد قارچ

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوپه کور است. نحوه تصادفی سازی ساده می باشد. دوغ کفیر و آب معدنی در طرف های مشابه که محتوی درون ظرف را نشان نمی دهد تهیه و توسط فردی کدگذاری می شوند. شخص دیگری غیر از فرد کددهنده از محتوی درون ظروف کدگذاری شده اطلاعی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

5032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیازیس دهانی

کد ICD-10

B37

توصیف کد ICD-10

Candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کاندیدیا آلیکانس در فلور نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو شیمی درمانی و آخرین نمونه گیری از بیماران در پایان دوره مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه صد سی سی دوغ پروبیوتیک کفیر(ساخت شرکت های داخلی ایران) را در ساعت مشخصی از روز می نوشند. دوغ کفیر و آب معدنی در ظرف های مشابه که محتوی درون ظرف را نشان نمی دهد تهیه و توسط فردی کد گذاری می شوند.

طبقه بندی

گیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه صد سی سی آب معدنی هر روز در ساعت مشخصی از روز می نوشند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی بابل

نام کامل فرد مسوول

سحر لطیفی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سحر لطیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

ایمیل

asemoon2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی زاده

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

ایمیل

Dr.rmohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی ازده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی