پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر فرآورده پروبيوتيكي كفير بر تعداد كانديداآلبيكانس بزاق بيماران تحت شيمي درماني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف پروبیوتیک بر میزان کاندیدا آلبیکانس در بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور، 50 بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه(مبتلا به کنسر کولون و یا کنسر پستان کاندیدای شیمی درمانی و ...) و خروج از مطالعه(خانم های حامله؛ افراد سیگاري 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 مي شوند. آخرین نمونه گيري از بيماران در پايان دوره مصرف پروبيوتيك انجام مي شود. در پايان دوره های مصرف ميزان كانديدا آلبيكانس در دو گروه با هم مقايسه می شوند. پيامد اوليه اين مطالعه تعداد كانديدا آلبيكانس بزاق می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506181760N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۲۳ ,14-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۳ ,2015-07-14

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

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر فرآورده پروبيوتيكي كفير بر تعداد كانديداآلبيكانس بزاق بيماران تحت شيمي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر فرآورده پروبيوتيكي كفير بر تعداد كانديداآلبيكانس بزاق بيماران تحت شيمي درماني

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 شيمي درماني مشابه شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی با سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی؛ بیماران با زبان آتروفیک؛ 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 سیگاري؛ مصرف آنتي بيوتيك هاي وسيع الطيف و داروهاي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سویه کور است. نحوه تصادفی سازی ساده می باشد. دوغ کفیر و آب معدني در ظرف هاي مشابه که محتوي درون ظرف را نشان نمي دهد تهیه و توسط فردي کدگذاري مي شوند. شخص دیگري غیر از فرد کددهنده از محتوي درون ظروف کدگذاري 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

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

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 کاندیدا آلبیکانس در فلور نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت دارو شیمی درمانی و آخرین نمونه گیري از بیماران در پایان دوره مصرف پروبیوتیك

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 معدني در ظرف هاي مشابه که محتوي درون ظرف را نشان نمي دهد تهیه و توسط فردي کد گذاري مي شوند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی بابلسر

نام کامل فرد مسوول

سحر لطیفی

آدرس خیابان

خیابان شریعتي، بیمارستان شهید رجایي بابلسر

شهر

بابلسر

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
+98 11 3229 1408
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
+98 11 3229 1408
فکس
ایمیل
Dr.rmohammad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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