پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

اثر پروبیوتیک‌ها در کنترل تظاهرات بالینی و شدت‌گیری های برونشکتازی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهدار تصادفی شده دو سوکور می باشد که 60 نفر از بیماران مبتلا به برونشکتازي مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی ریه بیمارستان رازی طی سال 96 با محدوده سني 18 سال به بالا، از هر دو جنس و بر اساس معیار ورود و خروج جهت بررسي انتخاب خواهند شد. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. قبل از شروع مطالعه سن، وزن، قد، سایر اطلاعات دموگرافيك ، اسپیرومتري، آزمایش خلط، و سابقه‌ی تعداد موارد شدت‌گیری بیماری طی دو سال گذشته در دوره‌ی زمانی متناظرثبت خواهد شد. قبل از شروع مطالعه سن، وزن، قد، سایر اطلاعات دموگرافيك ، اسپیرومتري، آزمایش خلط، و سابقه‌ی تعداد موارد شدت‌گیری بیماری طی دو سال گذشته در دوره‌ی زمانی متناظرثبت خواهد شد. بیماران هر دو گروه ضمن اینکه تحت درمان دارویی بیماری زمینه‌ای قرار دارند، در گروه مداخله همزمان از پروبیوتیک لاکتوکر که حاوی مقادیر بالایی از 7سویه باکتری سودمند(لاکتوباسیلوس رامنوسوس،لاکتوباسیلوس بولگاریکوس،لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتو باسیلوس کاسئی، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لونگوم، استرپتوکوک ترمیفیلوس) به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید است, به میزان دو کپسول در روز و در گروه کنترل از دارونما به مدت 6 ماه استفاده خواهد شد . بیماران ماهانه ویزیت شده و علائم بالینی و شدت‌گیری های احتمالی ثبت خواهد شد. بعد از مدت 6 ماه نمونه‌هاي کشت خلط، وزن و اسپیرومتری مجدد بررسی شده و در نهایت فاکتورهاي اخذ شده باهم مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین در هر فرد تغییرات علایم و تظاهرات بالیني و دفعات تشدید بیماري در مقایسه با 6 ماه معادل سال گذشته با پرسش از فرد بدست خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041514085N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علوی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه، بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3354 2460

آدرس ایمیل

ali_alavi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلانشرکت زیست تخمیر تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک‌ها در کنترل تظاهرات بالینی و شدت‌گیری های برونشکتازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک‌ها درکنترل علایم بالیني برونشکتازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 18سال به بالا؛ عدم بارداری معیار های خروج از مطالعه: بیماری‌های قلبی و عروقی؛ دیابت؛ استفاده از داروی ایمونوساپرس؛ دریافت کننده پیوند عضو؛ برونشکتازی در اثر وجود جسم خارجي یا تومور ؛ عدم توانایی انجام اسپیرومتری

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه از افراد واجد شرایط، این افراد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. به این صورت که به بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد، شماره ای به صورت تصادفی اختصاص داده میشود. این شماره مشخص میکند که فرد در کدام گروه وارد خواهد شد (A گروه کنترل و B گروه پلاسبو). این مطالعه به صورت دو سوکور میباشد. به این ترتیب که آزمودنیها (بیماران) و درمانگر از وضعیت تخصیص دو گروه مطالعه بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
میدان گاز،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشکتازی
کد ICD-10
j47
توصیف کد ICD-10
Bronchiectasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه معادل سال گذشته و در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

2

شرح متغیر پیامد
میزان خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه معادل سال گذشته و در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

3

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه معادل سال گذشته و در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد بر اساس MRC scale

4

شرح متغیر پیامد
نتایج کشت خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر وآنتی بیوگرام

5

شرح متغیر پیامد
FEV1. FVC. FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به آنتی بیوتیک جهت پیشگیری از تشدید بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

2

شرح متغیر پیامد
دفعات بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

3

شرح متغیر پیامد
دفعات تشدید بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (گروه مداخله) علاوه بر دریافت دارو هاي روتين براي درمان، به مدت 6 ماه تحت درمان با لاکتوکر قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (گروه کنترل) طي 6 ماه داروهاي روتين براي درمان و دارونما را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی ریه، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علوی
آدرس خیابان
کلینیک فوق تخصصی ریه،بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
میدان گاز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
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 گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
زیست تخمیر تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم تاجیک
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان فرجام، چهارراه حیدرخانی، پلاک 597
شهر
تهران -تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
زیست تخمیر تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم ضیاپور

موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
133542460 98+
فکس
ایمیل
shabnam_ziapour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2460 3354 13 98+
فکس
ایمیل
ali_alavi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم ضیا،پور
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2460 3354 13 98+
فکس
ایمیل
shabnam_ziapour@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