

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اثر پروبیوتیک‌ها در کنترل تظاهرات بالینی و شدت‌گیری های برونشکزاری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سوکور می باشد که 60 نفر از بیماران مبتلا به برونشکزاری مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی ریه بیمارستان رازی طی سال 96 با محدوده سنی 18 سال به بالا، از هر دو جنس و بر اساس معیار ورود و خروج جهت بررسی 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 دموگرافیک، اسپرومتری، آزمایش خلط، و سابقه تعداد موارد شدت‌گیری بیماری طی دو سال گذشته در دوره‌ی زمانی متناظر ثبت خواهد شد. قبل از شروع مطالعه سن، وزن، قد، سایر اطلاعات دموگرافیک، اسپرومتری، آزمایش خلط، و سابقه تعداد موارد شدت‌گیری بیماری طی دو سال گذشته در دوره‌ی زمانی متناظر ثبت 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 7 سوبه باکتری سودمند (لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کاسئی، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لونگوم، استرپتوکوک ترمیفیلوس) به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید است، به میزان دو کیپسول 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 نمونه‌های کشت خلط، وزن و اسپرومتری مجدد بررسی شده و در نهایت فاکتورهای اخذ شده باهم مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین در هر فرد تغییرات علائم و تظاهرات بالینی و دفعات تشدید بیماری 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: 01-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/10, 2017-08-01

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

2460 3354 13 98+

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

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

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

برونشکزاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک‌ها در کنترل علائم بالینی برونشکزاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

متغیر پیامد اولیه

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 سوبه 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

1395/12/07, 2017-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشکتازی

کد ICD-10

J47

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه معادل سال گذشته و در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد

2

شرح متغیر پیامد

میزان خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه معادل سال گذشته و در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد

3

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه 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 و آنتی 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 اندازه گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از فرد

2

شرح متغیر پیامد

دفعات بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از فرد

3

شرح متغیر پیامد

دفعات تشدید بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از فرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه مداخله) علاوه بر دریافت دارو های روتین برای درمان، به مدت 6 ماه تحت درمان با لاکتوکر قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه کنترل) طی 6 ماه دارو های روتین برای 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

زیست تخمیر تهران

نام کامل فرد مسؤول

خانم تاجیک

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان فرجام، چهارراه حیدر خانی، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شبنم ضیاءپور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم ضیاپور

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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