

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثرات پروبیوتیک در درمان علائم گوارشی بیماران اسکلرودرمی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرات پروبیوتیک در درمان علائم گوارشی بیماران اسکلرودرمی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام خمینی در سال 1393 انجام شد. در این کارآزمایی بالینی 37 نفر بیمار سیستمیک اسکلرودرمی با علائم متوسط تا شدید که به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و مورد مطالعه قرار گرفتند. به یک گروه داروی پروبیوتیک و به گروه دوم شبه دارو مشابه پروبیوتیک داده شد و به مدت معین بیماران پیگیری شدند. پرسشنامه (UCLA SCTC GIT 2.0) برای امتیاز بندی شدت بیماری دستگاه گوارش بیماران استفاده شد. اثربخشی پروبیوتیک در درمان علائم گوارشی سنجش گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک در درمان علائم گوارشی بیماران اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک در درمان علائم گوارشی بیماران اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار با علائم گوارشی متوسط تا شدید معیارهای

خروج: عدم مصرف دارو در زمان دقیق؛ عدم تحمل دارو به دلیل

عوارض جانبی؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 57 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120618142N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3777 1551 45 98+

آدرس ایمیل

f.amani@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

921128800

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

Systemic sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع شروع مطالعه- دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رفلاکس، توانایی و عملکرد اجتماعی، عملکرد هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع مطالعه- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک به صورت قرص دارو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شبه دارو مشابه داروی اصلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

شفیعه موثقی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب- دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشانه انتشاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

00984533513777

تلفن

3777 3351 45 98+

فکس

8939 3351 45 98+

ایمیل

afsanehenteshary@gmail.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

afsanehenteshary@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افسانه انتشاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

3777 3351 45 98+

فکس

8939 3351 45 98+

ایمیل

afsanehenteshary@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشانه انتشاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

3777 3351 45 98+

فکس

453518939 98+

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