

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر مکمل زردچوبه بر اندازه های آنتر و پومتریکی، کیفیت زندگی، تکرر ابتلا به عفونتهای ریوی، دفعات بستری در بیمارستان و مصرف داروهای انتی بیوتیکی در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

در این کار آزمایی بالینی 40 بیمار مبتلا به سیستیک فیبروزیس وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود کودکان 5 تا 18 ساله مبتلا به سیستیک فیبروزیس و معیارهای خروج از مطالعه ابتلا به دیابت سیروز کبدی و هیپو آلبومینمی و اختلال ریوی شدید وابسته به اکسیژن و عدم تحمل به زردچوبه است. بیماران به طور تصادفی با در نظر گرفتن سن و جنس به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله بیماران با سن 10 سال و کمتر روزانه 2 عدد نانوکپسول زردچوبه به مدت 6 ماه و کودکان با سن بالای 10 سال روزانه 3 عدد نانوکپسول زردچوبه یا دارونما را به مدت 6 دریافت خواهند نمود. پیامد اولیه عفونت ریوی بستری شدن در بیمارستان و دریافت انتی بیوتیک ها به صورت وریدی و دهانی است. پیامد ثانویه شامل اندازه های آنتر و پومتریکی و کیفیت زندگی و علائم گوارشی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022826798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-26، ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز فرامرزی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل زردچوبه بر اندازه های آنتر و پومتریکی، کیفیت زندگی، تکرر

ابتلا به عفونتهای ریوی، دفعات بستری در بیمارستان و مصرف داروهای

انتی بیوتیکی در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل زردچوبه در کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

و سن 5 تا 18 سال میباشد. شرایط خروج از مطالعه: شامل ابتلا به

دیابت، سیروز کبدی، هیپو آلبومینمی، اختلال ریوی شدید وابسته به

اکسیژن و عدم تحمل زردچوبه است.

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تصادفی ساده

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دریافت آنتی بیوتیک به صورت وریدی و دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه pedSQL 4.0

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم)/قد به متره توان دو

5

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/01/23, 2016-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

J40-J47

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران با سن 10 سال و کمتر روزانه 2 عدد نانوکپسول زردچوبه و کودکان بالای 10 سال روزانه 3 عدد نانوکپسول زردچوبه را به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما کودکان 10 سال و زیر 10 سال 2 کپسول و بالای 10 سال 3 کپسول دارونما را به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

زیبا ثامنی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارشی ، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا ، طبقه اول، مرکز

تحقیقات کبد و بیماریهای گوارشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

زیبا ثامنی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7473 3336 41 98+

فکس

ایمیل

zibasameni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارشی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7473 3336 41 98+

فکس

ایمیل

elnazfaramarzi849@gmail.com,

faramarzie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

زیبا ثامنی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
7473 3336 41 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)