پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کار ازمایی بالینی 40 بیمار مبتلا به سیتیک فیبروزیس وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورودکودکان 5 تا 18 ساله مبتلا به سیستیک فیبروزیس ومعیارهای خروج از مطالعه ابتلا به دیابت سیروز کبدی وهیپو آلبومینمی واختلال ریوی شدید وابسته به اکسیژن وعدم تحمل به زردچوبه است. بیماران به طور تصادفي با در نظر گرفتن سن و جنس به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواند 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 ودریافت انتی بیوتیک ها به صورت وریدی ودهانی است.پیامد ثانویه شامل اندازه های آنترو پومتریکی وکیفیت زندگی وعلایم گوارشی کودکان مبتلا به سیتیک فیبروزیس است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022826798N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۴ ,2017-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز فرامرزی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کبد و بیماریهای گوارش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 9331

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

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

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 انترو پومتریکی، کیفیت زندگی ،تکرر ابتلا به عفونتهای ریوی، دفعات بستری در بیمارستان ومصرف 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 وسن 5 تا 18 سال میباشد. شرایط خروج از مطالعه : شامل ابتلا به دیابت، سیروز کبدی ،هیبو البومینمی ،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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳
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 ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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
پرسشنامهpedSQL 4.0

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم)/قد به متربه توان دو

5

شرح متغیر پیامد
علایم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله بیماران با سن 10 سال و کمتر روزانه 2 عدد نانوکپسول زردچوبه و کودکان بالاي 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 داورنما 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
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
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
+98 41 3336 7473
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
+98 41 3336 7473
فکس
ایمیل
elnazfaramarzi849@gmail.com, faramarzie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
زیبا ثامنی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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