

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثرات پروبیوتیک بر روی یافته های بالینی مبتلایان به رینیت آلرژیک و آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر درصدد است تا با بکار بردن پروبیوتیک به عنوان یکی از راه های درمان در پیشگیری رینیت آلرژیک و آسم، نقش آن را در کنار درمان های روتین مورد بررسی قرار دهد تا از بار بالای بیماری بکاهد.

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 30 بیمار در 2 گروه 15 نفره مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه مورد در کنار داروی های رایج قبلی، مکمل پروبیوتیم فامیلاکت را دریافت خواهد کرد. گروه دیگر فقط داروهای روتین قبلی را دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا تبریز انجام می شود. با توجه به چک لیست، علائم بیماران قبل از درمان و بعد از درمان، تجزیه و تحلیل و ارزیابی متغیرهای مطالعه انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه وارد شدند، پروبیوتیک و پلاسبو به افراد برای هشت هفته تحویل داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه افراد بالای 15 سال اعم از مرد و زن مبتلا به رینیت آلرژیک و آسم. شرایط عدم ورود: دریافت آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر؛ آلرژی غذایی؛ عدم تحمل لاکتوز؛ ابتلا به بیماری های مزمن؛ دریافت داروهای کورتونی؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای غیر از آسم؛ ابتلا به سایر انواع رینیت و بیماری های تنفسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به رینیت آلرژیک و آسم که در کنار درمان روتین قبلی، مکمل پروبیوتیک به مدت 8 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل: افراد مبتلا به رینیت آلرژیم و آسم که در کنار درمان روتین قبلی، پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، ترشحات پشت حلق، ترشحات بینی، پولیپ بینی، اختلال خواب شبانه، تنگی نفس، خر و پف شبانه، بزرگی توربین ها و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161215031429N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/07/10, 2018-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا جباری مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3913 161 914 98+

آدرس ایمیل

jabbariy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی مصوب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/15, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پروبیوتیک بر روی یافته های بالینی مبتلایان به رینیت

آلرژیک و آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر رینیت آلرژیک و آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد بالای 15 سال اعم از دختر و پسر که مبتلا به رینیت آلرژیک

باشند. کلیه افراد بالای 15 سال اعم از دختر و پسر که مبتلا به آسم باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر آلرژی غذایی عدم تحمل لاکتولوز
ابتلا به بیماری های مزمن دریافت داروهای کورتونی ابتلا به بیماری های
زمینه ای غیر از آسم ابتلا به سایر انواع رینیت و بیماری های تنفسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ویزیت اولیه، شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و توسط انتخاب با اعداد تصادفی از طریق نرم افزار کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند که این تصادفی سازی در بلوک های 8 نفره انجام خواهد شد تا بین افراد مذکر و مونث بالانس برابر برقرار باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق سوم پس از مشخص شدن افراد انتخاب شده و اخذ رضایت آگاهانه در خصوص ورود به مطالعه، افراد توسط محقق سوم شماره گذاری شده و در نرم افزار وارد گردیده و افراد هر گروه مشخص می شوند. سپس با استفاده از نرم افزار رندوم ساز شماره گروه مورد و شاهد انتخاب می گردد. مکمل اصلی و پلاسبو به محققین دوم (Case provider) به صورت کور ارائه می گردد. محقق دوم داروهای هر گروه را که توسط محقق سوم مشخص گردیده به هر یک از گروه های بصورت کور تجویز می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166857513

تاریخ تایید

2017-08-31, 1396/06/09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.461

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

2

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30

توصیف کد ICD-10

Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات پشت حلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

پولیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسن رضاپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666 14766

تلفن

7056 3334 41 98+

ایمیل

emamrezahosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن رضاپور

آدرس خیابان

ویلاشهر 2، خیابان رز، کوچه رز دوم شرقی، پلاک 324

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666 -14766

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

info@medfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

خر و یف شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

6

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

7

شرح متغیر پیامد

بزرگی توربینه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک فمی لاکت ساخت شرکت زیست

تخمیر (تهران ، ایران) در کنار درمان دارویی روتین به بیماران مبتلا به

آسم و رینیت آلرژیک به مدت هشت هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو ساخت شرکت زیست تخمیر (تهران ،

ایران) در کنار درمان دارویی روتین به بیماران مبتلا به آسم و رینیت

آلرژیک به مدت هشت هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن رضاپور

موقعیت شغلی

دستیار گوش حلق بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

وبلاشهر 2، خیابان رز، کوچه رز دوم شرقی، پلاک 324

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166857513

تلفن

9589 3333 41 98+

فکس

ایمیل

prezapour78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

حسن رضاپور

موقعیت شغلی

دستیار گوش حلق بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

وبلاشهر 2، خیابان رز، کوچه رز دوم شرقی، پ 324

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166857513

تلفن

1737 3382 41 98+

فکس

ایمیل

prezapour78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه افراد دانشگاهی و محقق/کلیه آنالیزهای آماری بلا مانع می باشد

استفاده از داده‌ها با کسب اجازه محقق و حفظ حقوق مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه

شود یا با محقق تماس حاصل فرماید شماره تلفن :

00984133339589 + و یا تلفن منزل : 989143821138 +

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مراجعه به واحد‌های مربوطه و اعلام درخواست حداکثر طی دو

هفته دسترسی به داده‌ها امکان پذیر می باشد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

یلدا جباری مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تلفن

1737 3382 41 98+

فکس

ایمیل

yj_moghaddam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز