پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مکمل پربیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 24-7 ماهه ساکن اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مصرف مکمل پربیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان مبتلای ساکن اصفهان بود. 70 کودک 24-7 ماهه مبتلا به آتوپیک درماتیت (AD)، تولد بین هفته 42-37 بارداری با زایمان سزارین، عدم ابتلا به هر نوع بیماري مزمن دیگر، عدم مصرف سرکوب کننده هاي ایمني یا کورتیکو استروئیدهاي خوراکي، در یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی تمام کور، به دو گروه دریافت کننده پربیوتیک (مخلوط مساوي فروکتوالیگوساکارید و اینولین) و دارونما (پودر مالتودکسترین) تقسیم شدند و به مدت 3 ماه مورد مطالعه قرار گرفتند. در آغاز و پایان مطالعه نمره آزمون SCORAD توسط پزشک تعیین گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809072779N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-02-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-16, ۱۳۸۸/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون سیاسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4924

آدرس ایمیل

siassif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-21, ۱۳۸۷/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مکمل پربیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 24-7 ماهه ساکن اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل پربیوتیک در کاهش شدت درماتیت آتوپیک در کودکان 24-7 ماهه ساکن اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 24-7 ماهه مبتلا به درماتیت آتوپیك (با تشخیص پزشك)، وزن هنگام تولد مناسب براي سن، تولد بین هفته 42-37 بارداری با زایمان سزارین، سن آغاز غذاي کمکي پس از 6 ماهگي، عدم مصرف سرکوب کننده هاي ایمني یا کورتیکواستروئیدهاي خوراکي در 3 ماه پیش از آغاز مطالعه و در حین مداخله، عدم ابتلا به هر نوع بیماري مزمن غیر آلرژیك (کبدي، کلیوي، قلبي، ریوي و ...) و تمایل همکاري مادر با طرح. شرایط خروج از مطالعه: مصرف سرکوب کننده هاي ایمني یا کورتیکو استروئیدهاي خوراکي در طول مداخله، مصرف مکمل پربیوتیك یا دارونما کمتراز 75 روز در طول90 روز مداخله، ابتلا کودك به هر نوع عارضه جانبي بر اثر مصرف پربیوتیك یا دارونما به تشخیص پزشك و از دست دادن تمایل همکاری مادر با طرح.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
130/1429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک
کد ICD-10
L20.8
توصیف کد ICD-10
Other Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درماتیت آتوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Scoring Atopic Dermatitis) SCORAD

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مالتودکسترین (دارونما) در دوز روزانه به اندازه 0.8 گرم به ازای هر 100 میلی لیتر شیر مصرفی به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فروکتوالیگوساکارید و اینولین در دوز روزانه به اندازه 0.8 گرم به ازای هر 100 میلی لیتر شیر مصرفی به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك تخصصي كودكان بيمارستان الزهرا (س) و بيماران ارجاع داده شده از سایر بیمارستان ها و مطب های خصو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز زندیه
آدرس خیابان
گروه اطفال بیمارستان الزهرا، دانشکده پزشکی. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. بلوار صفه، اصفهان.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر اکبر فتوحی، معاون آموزشی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
MSc Thesis
کد بودجه
132/806
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیلا قانعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران. تهران، صندوق پستی 6446-14155،
شهر
تهران
کد پستی
14155
تلفن
+98 21 8895 4924
فکس
+98 21 8897 4462
ایمیل
nillagh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون سیاسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی (Ph.D)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی. دانشکده بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی تهران. صندوق پستی 6446-14155
شهر
تهران
کد پستی
14155
تلفن
+98 21 8895 4924
فکس
+98 21 8898 9132
ایمیل
siassif@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیلا قانعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران. تهران، صندوق پستی 6446-14155
شهر
تهران
کد پستی
14155
تلفن
+98 21 8895 4924
فکس
+98 21 8897 4462
ایمیل
nillagh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی