

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات بالینی پروبیوتیک ها بر اختلال هراس اجتماعی دانشجویان علوم پزشکی شهرستان شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات بالینی پروبیوتیک ها بر اختلال هراس اجتماعی دانشجویان علوم پزشکی شهرستان شاهرود. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. مطالعه دو سو کور، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: دانشجویان علوم پزشکی شهرستان شاهرود. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی شناخته شده؛ استفاده از پروبیوتیک ها به صورت روتین. حجم نمونه: 40 نفر در کل و در هر گروه 20 بیمار. گروه مداخله: کپسول فامیلاکت 10 میلیون واحد خوراکی. گروه کنترل: کپسول ناشاسته 3 گرم خوراکی. پیامد اولیه: کاهش اختلال هراس اجتماعی.

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053034245N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۹, 11-10-2017
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی پروبیوتیک ها بر اختلال هراس اجتماعی
دانشجویان علوم پزشکی شهرستان شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر اختلال هراس اجتماعی دانشجویان علوم پزشکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دانشجویان علوم پزشکی شهرستان شاهرود معیار خروج:
ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی شناخته شده؛ استفاده از پروبیوتیک
ها به صورت روتین

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد هنرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3546 3223 23 98+

آدرس ایمیل

dr.farhadhonarvar@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/20, 2016-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هراس اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال هراس اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و دو روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد هراس اجتماعی کانور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مداخله و دو روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک فامیلاکت با دوز ده میلیون واحد کلونی

تشکیل دهنده در هر میلی لیتر یک ساعت بعد از صبحانه تک دوز به

مدت 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول نشاسته 3 گرم یک ساعت بعد از صبحانه تک دوز

به مدت 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه امیرخلیلی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

شاهرود

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

ایمیل
amirkhalili.fatameh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد هنرور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

3546 3223 23 98+

فکس

ایمیل

dr.farhadhonorvar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد هنرور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

4318936199

تلفن

3546 3223 23 98+

فکس

ایمیل

dr.farhadhonorvar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیرخلیلی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

0360 3239 23 98+

فکس

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