

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات پروبیوتیک ها بر سلامت عمومی روان افراد داوطلب سالم شهرستان شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات پروبیوتیک ها بر سلامت عمومی روان افراد داوطلب سالم شهرستان شاهرود. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه افراد را به دو گروه A و B تقسیم می کنیم. مطالعه دو سو کور، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: رضایت افراد شرکت کننده. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت؛ بیماری های قلبی؛ بیماری های گوارشی؛ استفاده روتین از پروبیوتیک ها. حجم نمونه: 50 نفر در کل و در هر گروه 25 نفر. گروه مداخله: کیسول پروبیوتیک فامیلاکت 10 میلیون واحد خوراکی. گروه کنترل: کیسول نشاسته 3 گرم خوراکی. پیامد اولیه: بهبود سلامت عمومی روان.

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
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: IRCT2017053034246N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۸, 10-10-2017
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پروبیوتیک ها بر سلامت عمومی روان افراد داوطلب سالم شهرستان شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر سلامت عمومی روان افراد داوطلب سالم هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت افراد شرکت کننده معیار خروج: ابتلا به دیابت؛ بیماری های قلبی؛ بیماری های گوارشی؛ استفاده روتین از پروبیوتیک ها

سن

از سن 21 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ساسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9652 3522 17 98

آدرس ایمیل

doctor.hadi.sasani@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

۱۳۹۵/۰۸/۲۰, 2016-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عمومی روان

کد ICD-10

R46.8

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving appearance and behaviour

2

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پیش از مداخله و یک روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی روان گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پیش از مداخله و یک روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی روان گلدبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: 10 میلیون واحد کپسول پروبیوتیک فامیلاکت بعد از

صبحانه به مدت 28 روز تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 گرم کپسول نشاسته دارونما بعد از صبحانه به مدت 28

روز تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه امیرخلیلی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

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

کد پستی

4318936199

تلفن

3546 3223 32 98+

فکس

ایمیل

dr.fatemehamirkhalili@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

هادی ساسانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

4318936199

تلفن

0611 3222 23 98+

فکس

ایمیل

doctor.hadi.sasanii@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

هادی ساسانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

4318936199

تلفن

0360 3239 23 98+

فکس

ایمیل

doctor.hadi.sasanii@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود