

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قرص پروبیوتیک بر میزان کاندیدای دهانی در افراد HIV مثبت باشکست ایمنولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص پروبیوتیک بر تعداد کلنی کاندیدای دهانی مبتلایان به HIV با شکست ایمنولوژیک مراجعه به مرکز بهداشت غرب تهران

طراحی

در این مطالعه 30 نفر HIV مثبت که علی رغم موفقیت درمانی ویرولوژیک دارای شکست ایمنولوژیک بوده و دارای شرایط ورود به مطالعه که در مرکز بهداشت غرب تهران تحت نظر هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت غیر تصادفی و با تخصیص بیماران به دو گروه زوج و فرد بر اساس شماره پرونده انجام شد کلیه بیماران با تشخیص قطعی HIV که جهت درمان به مرکز بهداشت غرب مراجعه نموده و علی رغم موفقیت ویرولوژیک دارای سیستم ایمنی ضعیفی می باشند مورد بررسی قرار گرفتند از هر فردی 1 میلی لیتر بزاق دهانی گرفته و در محیط استاندارد به بخش میکروبیولوژی دانشگاه شهید بهشتی منتقل و در محیط Saboro Dextrose Agar تعداد کلنی کاندیدا بر حسب CFU.ml تعیین شد بیماران به طور غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند گروه مداخله قرص پروبیوتیک روزانه 2 قرص به مدت 1 ماه و ART و برای گروه کنترل فقط ART تجویز شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد HIV مثبت با شکست ایمنولوژیک که از 1 ماه قبل از نمونه گیری و طول مطالعه آنتی بیوتیک، محصولات پروبیوتیکی، داروی ضد قارچ مصرف نکرده باشند و همکاری داشته و کشت کاندیدای بزاقشان مثبت باشد بیمارانی که فاقد شرایط هستند در مطالعه وارد نمی شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که قرص پروبیوتیک و ART و گروه کنترل کسانی هستند که ART دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش کلونیزاسیون کاندیدای دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170618034619N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 11-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه فرخ نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی/واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

t_farrokhnia@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص پروبیوتیک بر میزان کاندیدای دهانی در افراد HIV

مثبت باشکست ایمنولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص پروبیوتیک بر میزان قارچ دهانی در افراد HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد HIV مثبت که شکست ایمنولوژیک داشته باشند افراد HIV مثبت که کشت کاندیدای بزاقشان مثبت باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد HIV مثبت با شکست ایمنولوژیک که آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند افراد HIV مثبت با شکست ایمنولوژیک که داروی ضدقارچ مصرف کرده باشند افراد HIV مثبت با شکست ایمنولوژیک که محصولات پروبیوتیکی مصرف کرده باشند افراد HIV مثبت با شکست ایمنولوژیک که همکاری نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 آزاد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران کوچه نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,8

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدای دهانی

کد ICD-10

Candidiasis

توصیف کد ICD-10

B37

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی کاندیدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه پس از شروع

مصرف قرص

نحوه اندازه گیری متغیر

CFU با روش های آزمایشگاهی میکروبیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پروبیوتیک /10000000000 کلنی در هر میلی

لیتر/ 2 بار در روز به مدت 1 ماه و داروهای ضد ویروس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای ضد ویروس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت غرب تهران

نام کامل فرد مسؤول

سعید کلانتری

آدرس خیابان

مرکز بهداشت غرب تهران ، خیابان استاد معین ، خیابان دستغیب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144961453

تلفن

6037 6600 21 98+

ایمیل

Dr.saeed.kalantari@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز بهداشت غرب تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
مرکز بهداشت غرب تهران، خیابان استاد معین، خیابان دستغیب،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
144961453
تلفن
6037 6600 21 98+
ایمیل
Dr.saeed.kalantari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز بهداشت غرب تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
مرکز بهداشت غرب تهران، خیابان استاد معین، خیابان دستغیب،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
144961453
تلفن
6037 6600 21 98+
ایمیل
Dr.saeed.kalantari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
6037 6600 21 98+
ایمیل
Dr.saeed.kalantari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ترانه فرخ نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران کوچه نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
3459 2276 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست