پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی افزودن پودر خوراکی پروبیوتیک به درمان استاندارد در بهبود علائم آسم خفیف تا متوسط کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخشی افزودن پودر پروبیوتیک به درمان استاندارد در بهبود علایم آسم در کودکان مبتلا به آسم خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در جهت بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر آسم کودکان در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه افراد شرکت کننده و افرادی که پیامد را در کودکان بررسی میکنند، از نحوه گروه بندی کودکان بی اطلاع خواهند بود. کودکان به صورت تصادفی در گروه مداخله (کپسول پروبیوتیک) و کنترل (کپسول دارونما) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از پرسشنامه PRAM در پایان روز 30 ام از شروع مطالعه انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمامی کودکان 3 تا 8 سال مبتلا به آسم خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: کودکان زیر 3 سال و بالای 8 سال، کودکان دارای آسم شدید، کودکان مبتلا به آلرژی فصلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده از کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی پروبیوتیک فمی لاکت (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر) بعد از هر سه وعده غذایی به مدت یکماه گروه کنترل: استفاده از کپسول دارونما (تهیه شده در لابراتوار داروسازی ایران) بعد از هر سه وعده غذایی به مدت یکماه
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل علائم آسم، اختلال در رفتن به مدرسه به علت سرفه شدید، تعداد دفعات حملات آسم، استفاده از اسپری بینی یا نبولایزر، تعداد دفعات بیدار شدن در شب، کنترل علایم سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180115038378N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۱ ,12-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۱ ,12-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۲۱ ,2018-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه رزم آرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3764 2423
آدرس ایمیل
ekramimilad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۵ ,2018-06-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی افزودن پودر خوراکی پروبیوتیک به درمان استاندارد در بهبود علائم آسم خفیف تا متوسط کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل غذایی پروبیوتیک بر آسم کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام کودکان 3 تا 8 ساله مبتلا به آسم خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 3 سال و بالای 8 سال افراد دارای آلرژی فصلی کودکان مبتلا به آسم شدید و پایدار

سن
از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 30 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با استفاده کپسول های پروبیوتیک و گروه B تحت درمان با استفاده از کپسول های دارونما قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که پروبیوتیک و دارونما از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندي مشابه می باشند.

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913114

تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1396.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم

کد ICD-10
J45

توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل علائم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد PRAM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال در رفتن به مدرسه به علت سرفه شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PRAM

2

شرح متغیر پیامد
دفعات حملات آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PRAM

3

شرح متغیر پیامد
استفاده از اسپری بینی یا نبولایزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PRAM

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بیدار شدن در شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PRAM

5

شرح متغیر پیامد
کنترل علایم سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30 ام پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PRAM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه کپسول های 500 میلی گرمی پروبیوتیک فمی لاکت (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر) را به مدت یک ماه پس از سه وعده غذایی مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کپسول های حاوی دارونما (تهیه شده در لابراتوار داروسازی ایران) را به مدت یک ماه پس از سه وعده غذایی مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
الهه رزم آرا فرزقی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
ایمیل
razmarae@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
Drghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
tehranih911@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن طهرانی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671965751
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
tehranih911@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه رزم آرا فرزقی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 3601 7253
ایمیل
ekramimilad@yahoo.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
مصداق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست