

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر کپسول لیوفیلیزه ساکارومیسیس بولاردی بر کیفیت زندگی و پیامدهای بالینی در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ساکارومیسیس بولاردی بر درد و کیفیت زندگی کودکان با بیماری التهابی روده (IBD)

طراحی

کارآزمایی بالینی کور سازی شده کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 طفل در بیمارستان کودکان مفید با تشخیص IBD پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین وارد می شوند. این بیماران به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم شده، و بسته های دارویی کد دار به آنها تحویل می گردد. بیمار، مراقب و محقق نسبت به محتوی بسته کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان با سن بین 1 تا 16 سال؛ ابتلا به IBD
شرایط عدم ورود: نقص ایمنی اولیه و ثانویه

گروه های مداخله

یک گروه از این بیماران به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول، که هر کپسول آن حاوی 250 میلی گرم مخمر ساکارومیسیس بولاردی بوده، را دریافت می نمایند. گروه دیگر به مدت دو ماه دو کپسول پلاسبو را دریافت می نماید

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0118

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06، ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول لیوفیلیزه ساکارومیسیس بولاردی بر کیفیت زندگی و پیامدهای بالینی در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول ساکارومیسیس بولاردی در بیماری التهابی روده کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن بین 1 تا 16 سال کودکان مبتلا به IBD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی اولیه و ثانویه حساسیت به دارو

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان مطالعه داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز شده و پس از مشخص شدن جواب پاکت کد گشایی که نزد تهیه کننده پلاسبو و بسته بندی داروها است باز شده و نتایج گزارش می گردد. اطلاعات در مورد عوارض و فواید درمان در اختیارمراقب بیمار قرار دارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان مفید، خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

1396/10/09, 2017-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.888

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه اثر کپسول ساکارومایسز بولاردی در ابتدای درمان و 2

ماه بعد اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت مصاحبه و پرسشنامه مقیاس ویزوال آنالوگ از بیماران

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه اثر کپسول ساکارومایسز بولاردی در ابتدای درمان و 2

ماه بعد اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و تکمیل پرسشنامه ایمپکت 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت دو ماه، روزانه دو عدد کپسول حاوی

250 میلی گرم ساکارومیسز بولاردی بوده، را دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران به مدت دو ماه روزانه دو کپسول پلاسبو را

دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان روحانی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7020 2222 21 98+
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس خیابان
تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7029 2222 21 98+
ایمیل
armineh_7073@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7020 2222 21 98+
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه
سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
armineh_7073@yahoo.vom

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرمینه باروطکوب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی

کد پستی
1985717443

تلفن
7020 2222 21 98+

ایمیل
armineh_7073@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی شامل نمره حاصل از پرسشنامه به عنوان پیامد اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها بر استفاده در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو هفته پاس‌دهی می‌گردد.

سایر توضیحات