پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسی اثر کپسول لیوفیلیزه ساکارومیسس بولاردی بر کیفیت زندگی و پیامدهای بالینی در کودکان مبتلابه بیماری التهابی روده (IBD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ساکارومیسز بولاردي بر درد و کیفیت زندگی کودکان با بیماري التهابی روده (IBD)
طراحی
کارازمایی 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؛ ابتلابه IBD
شرایط عدم ورود: نقص ایمنی اولیه و ثانویه
گروه‌های مداخله
یک گروه از این بیماران به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول، که هر کپسول آن حاوي 250 میلی گرم مخمر ساکارومیسز بولاردي 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: **2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-10, 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 ساکارومیسس بولاردی بر کیفیت زندگی و پیامدهای بالینی در کودکان مبتلابه بیماری التهابی روده (IBD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول ساکارومیسس 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

هر دو

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 سویه 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
2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.888

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ویژوال 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 حاوي 250 میلی گرم ساکارومیسز بولاردي 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2243 2040
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
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 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
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

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
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2222 7020
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اصلی شامل نمره حاصل از پرسشنامه به عنوان پیامد اصلی منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها پس از درخواست در اختیار حققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها 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 پاسخدهی می گردد.
سایر توضیحات