

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و اورمی در کودکان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر دیالیز کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در بیماران تحت درمان با همودیالیز با گروه های موازی و به صورت دو سوکور و تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کودکان همودیالیزی در بیمارستان دکتر شیخ مشهد به صورت تصادفی سازی شده و کور شده انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران همودیالیزی در بازه زمانی مطالعه دو هفته پس از قطع آنتی بیوتیک دو هفته پس از برطرف شدن پروسه های التهابی حاد دو هفته بعد از قطع پروبیوتیکی که مصرف می کرده اند معیار خروج: بیماران با پروسه های التهابی مزمن (مثل گلوپروولونفریت و یا سندروم نفروتیک) بیمارانی که تحت درمان با آنتی بیوتیک بوده و یا دچار پروسه التهابی حاد (عفونت تنفسی، گاستروانتریت) کاندیدای پیوند در صورتی که تحت درمان با داروهای ایمنو ساپرسیو (بویژه استروئید) بدلیلی پروبیوتیک دریافت می کنند

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که پروبیوتیک را دریافت خواهد کرد پروبیوتیک استفاده شده در این طرح حاوی سویه های Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium Streptococcus و breve, Bifidobacterium longum thermophilus به میزان 109 CFU در قرص های 500 میلی گرمی از شرکت زیست تخمیر خواهد بود. به دلیل این که این ها باکتری هایی هستند که در روده می مانند و جذب خون نمی شوند، برداشت حین دیالیز صفر است گروه پلاسبو نیز دارونما را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

طرفیت تام آنتی اکسیداتیو، فاکتور التهابی NF-KB، فاکتور VCAM-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160206026390N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3285

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و اورمی در کودکان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک و دیالیز کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور هسته ای کاپا B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور سلولی اتصالی عروقی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی در بازه زمانی مطالعه دو هفته پس از قطع آنتی بیوتیک دو هفته پس از برطرف شدن پروسه های التهابی حاد دو هفته بعد از قطع پروبیوتیکی که مصرف می کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پروسه های التهابی مزمن (مثل گلوپروفریت و یا سندروم نفروتیک) بیمارانی که تحت درمان با آنتی بیوتیک بوده و یا دچار پروسه التهابی حاد (عفونت تنفسی ، گاستروانتریت) کاندیدای پیوند در صورتی که تحت درمان با داروهای ایمونو ساپرسیو (بوپزده استروئید) بدلیلی پروبیوتیک دریافت می کنند

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی بر اساس پاکت های مهر و موم شده پنهان سازی نیز بر اساس همان پاکت ها اتفاق می افتد که به ترتیب مورد استفاده قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران به وسیله ی پلاستیکی یک شکل و یک رنگ و یک اندازه انجام می گیرد. پزشک معالج نیز از نحوه ی قرار گیری بیماران در گروه ها اطلاع ندارند آنالیزور نیز از دو گروه اطلاع ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان طاهری- خیابان شهید قرنی 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی پروبیوتیک پروبیوتیک استفاده شده در این طرح حاوی سویه های Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum و Streptococcus thermophilus به میزان CFU 109 در قرص های 500 میلی گرمی از شرکت زیست تخمیر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو هم شکل هم رنگ و هم اندازه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا ناصری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان طاهری- خیابان شهید قرنی 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفسدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

میترا ناصری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوزی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

NaseriM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره ایمانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه

شهر

استان
تهران
کد پستی
14155-6617
تلفن
61111 21 98+
ایمیل
ehsanghaedi073@gmail.com

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ImaniBH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها با اجازه‌ی سازمان حمایت کننده مالی و هم چنین اخلاق دانشگاه قابل به اشتراک گذاری خواهد بود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران