

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای بهبود کیفیت زندگی قبل وبعد مصرف لاکتولوز و پرو بیوتیک در بیماران سیروتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر لاکتولوز و پروبیوتیک در کیفیت زندگی بیماران سیروتیک بوده است.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 80 فرد مبتلا به سیروز انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مزمن کبدی (CLDQ) که نمره دهی بر اساس علایم و احساسات بیمار از 1 تا 7 می باشد و هم چنین اطلاعات دموگرافیک، از بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز اخذ خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره دریافت کننده لاکتولوز به تنهایی و لاکتولوز همراه پروبیوتیک تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سیروز به هر علتی و سن بالای 18 سال میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه بیماری جسمانی مزمن دیگر به جز سیروز، سابقه بیماری مزمن روانی، انسفالوپاتی متوسط تا شدید، آسیب مغزی، عفونت فعال، خونریزی فعال، نارسایی حاد کليه، مصرف مخدر یا بنزودیازینها بصورت مستمر، عدم رضایت بیمار و کنتراندیکاسیونهای پروبیوتیک مثل مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی یا عفونت فعال و شدید میباشد.

گروه‌های مداخله

بیماران سیروتیک به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره دریافت کننده لاکتولوز به تنهایی و لاکتولوز همراه پرو بیوتیک تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی در بیماران سیروتیک

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/01/25, 2019-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون دهنوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3542 3222 61 98+

آدرس ایمیل

dr.damoon@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بهبود کیفیت زندگی قبل وبعد مصرف لاکتولوز و پرو بیوتیک در بیماران سیروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در سیروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیروز با هر علت سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/01/25, 14-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/01/25, 14-04-2019

سابقه بیماری جسمی یا روانی مزمن انسفالوپاتی عفونت فعال اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده است.

واحد تصادفی سازی فرد است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به

ترتیب برای هر بیمار یک عدد در نظر گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط بیماران از نوع درمان آگاهی ندارند و کورسازی یک

سوپه است.

دارو نما

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

1397/12/04, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K74

توصیف کد ICD-10

Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران سیروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مزمن کبدی (CLDQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لاکتولوز همراه پروبیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لاکتولوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان- بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

6104 3221 61 98+

فکس

6104 3221 61 98+

ایمیل

dr.damoon@yahoo.com

6135815751
تلفن
4578 3321 61 98+
ایمیل
dr.damoon@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون دهنوی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
4578 3321 61 98+
ایمیل
dr.damoon@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون دهنوی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
4578 3321 61 98+
ایمیل
dr.damoon@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت
توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
7570 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون دهنوی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تصمیم به انتشار داده، پس از غیرقابل شناسایی کردن

افراد، کل داده‌ها قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی می‌توانند

برای دریافت داده‌ها تقاضا ارسال کنند.

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

است

به منظور استاد. با ذکر رفرنس و یا اجازه محقق

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

دامون دهنوی dr.damoon@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دستیابی به مقاله مرتبط با این تحقیق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات