پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک در درمان کودکان مبتلا به بروسلوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل پروبیوتیک بر پیامدهای بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در کودکان مبتلا به بروسلوز است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کودکان مبتلا به بروسلوز ارجاع شده به کلینیک اطفال بیمارستان بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 40 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. کودکان، والدینشان، محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل مشابه هستند. نمونه خون در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. مدت مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 15-8 ساله مبتلا به بیماری بروسلوز. معیارهای خروج: بیمارانی که هرگونه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن استفاده می کردند، کودکان مبتلا به بیماری سرکوب کننده سیستم ایمنی اکتسابی، دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از بیمارگیری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:کپسول پروبیوتیک (زیست تخمیر، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطح سرمی hs-CRP (پیامد اولیه) و پیامدهای بالینی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروسه بروزرسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N65**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک در درمان کودکان مبتلا به بروسلوز

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک و بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری بروسلوز کودکان 15-8 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و یا ضد التهاب در طی سه ماه قبل از بیمارگیری کودکانی مبتلا به بیماری سرکوب کننده سیستم ایمنی اکتسابی بیمارانی که هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن استفاده می کنند

سن

از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 40 با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک کودکان بیمارستان شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، شرکت کنندگان مطالعه را به دو گروه تخصیص خواهد داد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درد عضلانی - اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول پروبیوتیک (زیست تخمیر، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
banafshe-h@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
+98 31 5554 0026

ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
+98 31 5554 0026

ایمیل
mrsharifmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
+98 31 5554 0026

ایمیل
mrsharifmd@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست