پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک روی علایم بالینی و شاخصه های بیوشیمیایی در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک روی علایم بالینی و شاخصه های بیوشیمیایی در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی نشده بدون گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی کودکان صرعی که بیش از یک سال داروی ضدتشنج با دوز کافی در یافت کرده اند ولی تشنج آنها قطع نشده انجام می شود.ابتدا یک ماه تشنج بیمار ثبت گردیده . بعد دو ماه پروبیوتیک داده می شود. شاخصه های خونی و پارامترهای تشنج به صورت قبل و بعد مقایسه می گردد. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید بهشتی کاشان می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران صرعی مقاوم به درمان که سن زیر 16 سال دارند و دارای سابقه بیماری های زمینه ای و پیش رونده مغزی نیستند.
گروه‌های مداخله
بیماران صرعی مقاوم دریافت کننده پروبیوتیک گروه مداخله گروه بیماران صرعی مقاوم است که به مدت 2 ماه روزی یک عدد کپسول پروکید دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
فرکانس تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170615034549N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸ ,17-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸ ,17-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۸ ,2020-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود سلامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5562 1157
آدرس ایمیل
salami-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۵ ,2019-10-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک روی علایم بالینی و شاخصه های بیوشیمیایی در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر صرع مقاوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص صرع مقاوم به درمان دارند سن بیماران بین3 تا 15 سال می باشد کودکانی که دارای پرونده پزشکی نزد پزشک محقق هستند و برای درمان به کلینیک مغز واعصاب اطفال بیمارستان شهیدبهشتی مراجعه نموده اند. در طول سه ماه گذشته حداقل یک حمله تشنج داشته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که علت تشنج آنها علل ثانویه مثل اختلالات الکترولیتی بوده

است. کودکانی که مبتلا به بیماری های زمینه ای، ژنتیکی یا پیش رونده مغزی می باشند. کودکانی که از یک ماه قبل از مطالعه مصرف پروبیوتیک داشته اند کودکانی که به هر علت از یک ماه قبل از مطالعه آنتی بیوتیک مصرف کنند. کودکانی که به هر علت از یک ماه قبل از مطالعه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف کنند. کودکانی که مصرف هر گونه مکمل ویتامینی و مینرال به جز ویتامین Dدارند.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پرشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - دانشگاه علوم پرشکی کاشان - پژوهشکده علوم پایه - مرکز تحقیقات فیزیولوژی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از تجویز پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال در مورد تعداد حملات تشنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصه های خونی (سدیم- کلسیم - پتاسیم - منیزیم - آنزیمهای کبدی شامل آلکالین فسفاتاز، AST و ALT - بیلیروبین - کراتینین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش نمونه خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان صرعی مقاوم به درمان دریافت کننده مکمل خوراکی پروبیوتیک به مدت 2 ماه روزی یک عدد.پروبیوتیک مصرفی بنام پروکید از شرکت گسترش میلاد فارمد می باشد که از باکتری های مفید Bifidobacterium lactis, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus rhamnosus با غلظت 6×109 واحد تشکیل شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طالبیان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تلفن

+98 31 5554 0027

ایمیل

talebian_a@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 5554 2999
ایمیل
research@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 احمد طالبیان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5554 0027
ایمیل
talebian_a@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود سلامی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 1157
ایمیل
salami-m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 1157
ایمیل
fa.zarei2631@gmail.com

برنامه انتشار

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج بصورت یک مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بصورت دائمی در فرم انشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

برای تحقیقات و استفاده درمانی (در صورت امکان)

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

دکتر سلامی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها دسترسی به مقاله منتشر شده برای دریافت اطلاعات کافی است

سایر توضیحات