

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر کنترل حملات تشنج در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر حملات تشنج در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، تک مرکزی حاضر بر روی 20 بیمار مبتلا به صرع مقاوم به درمان انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۲۰ کودک (1 تا ۱۴ ساله) مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی مراجعه کننده به درمانگاه صرع کودکان بیمارستان قائم (عج) در بین سال های 1395-1397 وارد مطالعه شدند. شیوه انتخاب کودکان به روش تصادفی ساده بود. هر کودک به عنوان کنترل خود به مدت دو ماه تحت نظر بوده و در این مدت نوع تشنج، تعداد حملات در ماه و مدت زمان هر حمله توسط والدین یادداشت شد. بعد از دو ماه به کودک پروبیوتیک به میزان ۱ ساشه روزانه در شیر یا غذای کودک مخلوط شده و خورانیده شد و پس از آن متغیرهای بالا دوباره مورد ارزیابی قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان; تحت درمان با داروهای ضد تشنج به مدت حداقل دو ماه قبل از ورود به مطالعه; وقوع حداقل دو نوبت تشنج در هفته اخیر; رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: ابتلا به اختلال سیستمیک مانند نقص ایمنی، بیماری های قلبی، بیماری های کلیوی، بیماری های غددی، بیماری های گوارشی و کبدی و اختلالات متابولیک ارثی; درمان با پروبیوتیک در 30 روز قبل از ورود به مطالعه; شرکت در هر مطالعه مرتبط با صرع.

گروه های مداخله

بیماران شروع به مصرف پروبیوتیک کردند. یک ساشه سیمبیوتیک روزانه در شیر یا غذای کودک مخلوط شده و خورانیده شد. یک ساشه از Kidilact تولید شرکت زیست تخمیر که هر بسته حاوی ۱۵ ساشه سیمبیوتیک می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات در هر ماه و مدت زمان هر حمله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح اشرف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 4834

آدرس ایمیل

ashrafzadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
20-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر کنترل حملات تشنج در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل های پروبیوتیکی بر صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031668N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان تحت درمان با داروهای ضدتشنج به مدت حداقل دو ماه قبل از ورود به مطالعه وقوع حداقل دو نوبت تشنج در هفته اخیر رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال سیستمیک مانند نقص ایمنی بیماری های قلبی، بیماری های کلیوی، بیماری های غددی، بیماری های گوارشی و کبدی و اختلالات متابولیک ارثی درمان با پروبیوتیک در 30 روز قبل از ورود به مطالعه شرکت در هر مطالعه مرتبط با صرع

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، لیستی از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند تهیه شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 20 بیمار انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1398/06/13, 1398/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.510

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات در ماه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته به مدت یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش والدین

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان هر حمله

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته به مدت یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان روزانه شروع به استفاده از پروبیوتیک ها کردند ، روزانه هر ساشه سیمبیوتیک با یک قاشق چایخوری شیر یا غذای کودک مخلوط و به مدت یک ماه استفاده می شود. یک بسته kidilact تولید شرکت زیست تخمیر که هر بسته شامل 15 کارتریج است. مصرف معمول 1-2 ساشه در روز است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح اشرف زاده

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم.

شهر

مشهد

استان

ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9838417403
تلفن
2324 3842 51 98+
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2324 3841 51 98+
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرح اشرف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، میدان شریعتی، بخش اعصاب
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5209 3852 51 98+
فکس
ایمیل
ashrafzadehf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
فرح اشرف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

تلفن

2324 3441 51 98+

ایمیل

HeidariMZ951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد