

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر کرم پروبیوتیک حاوی باکتری کشته شده در کودکان مبتلا به درماتیت اتوپیک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی پماد حاوی پروبیوتیک در درمان درماتیت اتوپیک کودکان.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 از نوع تصادفی شده کنترل دار و دو سویه کور با گروه های موازی است. در این مطالعه 60 کودک مبتلا به درماتیت اتوپیک به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Rand List به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل پماد موضعی پلاسیبو و گروه مداخله پماد حاوی پروبیوتیک را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 کودک مبتلا به درماتیت اتوپیک مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی اکبر به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله (پماد حاوی پروبیوتیک) و 30 نفره کنترل (پماد پلاسیبو) قرار داده خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 6 ماهه تا 5 ساله، کودکان با بیماری از شدت متوسط تا شدید، کودکانی که والدین آنها رضایت آگاهانه کتبی کامل خود را جهت شرکت در این مطالعه اعلام میکنند. شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که همزمان بیماری پوستی دیگری داشته باشند، کودکانی که ضایعات پوستی آنها عفونی شده باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد حاوی پروبیوتیک. در گروه مداخله 30 کودک مبتلا به درماتیت اتوپیک، پماد حاوی پروبیوتیک را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: دریافت پماد پلاسیبو. در گروه کنترل 30 کودک مبتلا به درماتیت اتوپیک، پماد حاوی پروبیوتیک را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعه درماتیت اتوپیک، سایر ضایعه درماتیت اتوپیک، علائم بیمار، عوارض احتمالی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AD: Atopic Dermatitis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200117046164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020, 1399/01/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020, 1399/01/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020, 1399/01/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین موذن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

moazzenn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, 1399/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم پروبیوتیک حاوی باکتری کشته شده در کودکان مبتلا به درماتیت اتوپیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درماتیت اتوپیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که شدت بیماری آنها از خفیف تا متوسط باشد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و دو و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پماد موضعی حاوی پلاسبیو. در گروه مداخله 30 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد حاوی پلاسبیو را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد موضعی حاوی پروبیوتیک. در گروه مداخله 30 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد حاوی پروبیوتیک *plantarum lactobacillus* را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. به منظور تهیه ی کرم پروبیوتیک از کشت یک شبه ی باکتریایی *Sospianisyon* میکروبی با غلظت 10^8 CFU/mL تهیه و در محیط کشت MRS به مدت 48 ساعت در دمای 37 درجه انکوبه می گردد. این فرآورده تحت برند تجاری *AllVia*® حاوی 5 درصد وزنی از پروبیوتیک در پایه ی کرم می باشد. برای تهیه ی کرم، بعد از غیرفعالسازی باکتریایی، رسوب باکتریایی وزن شده و با میزان مشخصی از کرم ترکیب شده و مخلوط می گردد تا در نهایت کرمی حاوی 5 درصد پروبیوتیک بدست آید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين موزن

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکانی که همزمان بیماری پوستی دیگری داشته باشند. کودکانی که والدین آنها رضایت آگاهانه کتبی کامل خود را جهت شرکت در این مطالعه اعلام نمیکنند.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روشی ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار Rand List انجام خواهد شد. این تخصیص توسط فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهر وموم شده قرار خواهد گرفت و تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیز کننده آماری تا پایان مطالعه از تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

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

بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195933516

تاریخ تایید

1398/05/01, 2019-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.796

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد-بلوار فکوری-بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195933516
تلفن
3101 3713 51 98+
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

بیمارستان اکبر بلوار کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195933516
تلفن
3101 3713 51 98+
ایمیل
dr.masrou@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین موذن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- بلوار فکوری- بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195933516
تلفن
3101 3713 51 98+
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین موذن
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، رو به روی پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195933516
تلفن
3101 3713 51 98+
ایمیل
dr.masrou@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مسرور نعیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد-بلوار فکوری- بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195933516

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
دکتر نسرین موذن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

تلفن

3101 3713 58 98+

ایمیل

Dr.masrou@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه آزاد خواهد بود.

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

شرایط خاصی ندارد.

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

با ایمیل به محقق، دکتر نسرین موذن

moazzenn@mums.ac.ir، مشهد_خیابان

کاوه_بیمارستان اکبر.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع آوری شده داده

ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال میگردد.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد