

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثرات درمانی و ضد التهابی پروبیوتیک ساکارومایسز سرویزیه بولاردی در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثرات درمانی و ضد التهابی پروبیوتیک ساکارومایسز سرویزیه بولاردی در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه 60 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان. علاوه بر درمان های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کیسول پروبیوتیک به اسم تجاری daily yeast به مدت 3 ماه، روزی 1 تا 2 عدد دریافت می کنند. شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گردآوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ حداکثر 60 سال سن؛ تایید آسم توسط پزشک متخصص ریه. معیارهای خروج: نارسایی کلیه؛ وجود عفونت حاد یا مزمن؛ سرطان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کیسول پروبیوتیک به اسم تجاری daily yeast به مدت 3 ماه، روزی 1 تا 2 عدد دریافت می کنند. قبل و بعد از شروع مداخله 7 سی سی خون جهت بررسی فاکتور هایی از قبیل CRP، شمارش ائوزینوفیل های خون محیطی و اینترلوکین 5 گرفته می شود. قبل و بعد از مداخله اسپیرومتري برای همه افراد انجام می شود. گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل تحت درمان های روتین آسم قرار می گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 5؛ ائوزینوفیل ها.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 2020-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۲, 2020-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی و ضد التهابی پروبیوتیک ساکارومایسز سرویزیه بولاردی در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات درمانی و ضد التهابی پروبیوتیک در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آسم
کد ICD-10
J45.22
توصیف کد ICD-10
Mild intermittent asthma with status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2
شرح متغیر پیامد
انئوزینوفیل‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی با بررسی اسمیر خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان‌های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کپسول پروبیوتیک به اسم تجاری daily yeast به مدت 3 ماه، روزی 1 تا 2 عدد دریافت می‌کنند. قبل و بعد از شروع مداخله ۷ سی سی خون جهت بررسی فاکتورهای CRP، شمارش انئوزینوفیل‌های خون محیطی و اینترلوکین 5 گرفته می‌شود. قبل و بعد از مداخله اسپیرومتري برای همه افراد انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل تحت درمان‌های روتین آسم قرار می‌گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه حداکثر 60 سال سن تا پید آسم توسط پزشک متخصص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه وجود عفونت حاد یا مزمن سرطان

سن
تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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 بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گردآوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

1399/02/02, 2020-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.021

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهادر بافري
آدرس خيابان
سمنان، خيابان امين
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ايميل
are20935@gmail.com

بهادر بافري
موقعيت شغلي
استاديار
آخرين مدرک تحصيلي
.Ph.D
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خيابان
سمنان، بلوار بسيج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ايميل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خيابان
سمنان، بلوار بسيج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ايميل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر بافري
موقعيت شغلي
استاديار
آخرين مدرک تحصيلي
.Ph.D
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خيابان
سمنان، بلوار بسيج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ايميل
are20935@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر بافري
موقعيت شغلي
استاديار
آخرين مدرک تحصيلي
.Ph.D
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خيابان
سمنان، بلوار بسيج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)