پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، تك مركزي، حجم نمونه 60 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان. علاوه بر درمان های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کپسول 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 گرداوری 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. معیار های خروج: نارسایی کلیه؛ وجود عفونت حاد یا مزمن؛ سرطان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کپسول پروبیوتیک به اسم تجاری daily yeast به مدت 3 ماه، روزی 1 تا 2 عدد دریافت می کنند. قبل و بعد از شروع مداخله ۷ 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 اسپیرومتری 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؛ ائوزینوفیل‌ها.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۷ ,2020-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه حداکثر 60 سال سن تایید آسم توسط پزشک متخصص ریه
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
تصادفي 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گرداوری 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

تاییدیه 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 تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.021

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
ائوزینوفیل‌ها
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 درمان های روتین آسم؛ 250 میلی گرم کپسول پروبیوتیک به اسم تجاری daily yeast به مدت 3 ماه، روزی 1 تا 2 عدد دریافت می کنند. قبل و بعد از شروع مداخله ۷ 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 اسپیرومتری برای همه افراد انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل تحت درمان های روتین آسم قرار می گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
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 خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر

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