

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثردرمانی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسپوروژنز) در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پروبیوتیک در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما

طراحی

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست آید. روش تصادفی سازی: از طرح بلوکی جایگزینی یا بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به سیروز که به مرکز کوهورت کودکان سیروزی شیراز واقع در درمانگاه مطهری مراجعه می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف: این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به سیروز کبدی که به مرکز کوهورت کودکان سیروزی شیراز واقع در درمانگاه مطهری مراجعه می کنند انجام می شود. معیار ورود به مطالعه: سن بین یک تا دوازده سال داشتن سیروز کبدی در نتیجه ابتلا به بیماریهای کلاستاتیک کبدی، رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار خروج به مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته قبل از مطالعه، تاریخچه خونریزی گوارشی یا SBP در طی دو ماه گذشته، عفونت میکروبی فعال، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا ابتلا به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 1.5 mg) عدم بالانس الکتریونی (serum sodium < 130 or > 150 meq/dl, serum potassium < 3.0 or > 5.5 meq/dl)، افرادی که دارای تاریخچه حساسیت می باشند

گروه های مداخله

به گروه درمانی پروبیوتیک Lactobacillus sporogenesis به صورت قطره برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دو ایتروال به هر بیمار داده می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

سیستم نمره دهی پلد pediatric end-stage liver disease (PELD) برای امتیازدهی شدت بیماری کبدی می باشد و از 5 پارامتر سن، نارسایی رشد، بیلیروبین تام سرم، آلبومین سرم و INR برای کودکان زیر 12 سال استفاده می کند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین معتضدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1529

آدرس ایمیل

nmotazedi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1399/03/13, 2020-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کبدی ناشی از بیماری‌های کلاستاتیک در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ازمایشات لازم جهت تعیین نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان) یک ماه و سه ماه بعد از پایان مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پلد (نمره بیماری انتهایی کبد در کودکان) با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود: $PELD\ Score = 0.480 \times \text{Loge}(\text{bilirubin}) + 1.857 \times \text{Loge}(\text{INR}) - 0.687 \times \text{Loge}(\text{albumin})$ (if the patient is less than 1 year old) + 0.436 (if the patient is less than 1 year old) + 0.667 if the patient has growth failure (< -2 Standard deviation). Then multiply the score by 10 and round to the nearest whole number.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رشد ونمو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد با استادیومتر و وزن با ترازو

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسپوروزنز) در کاهش نمره پلد در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری‌های کلاستاتیک در مقایسه با دارونما: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی پروبیوتیک در کودکان مبتلا به نارسایی کبدی ناشی از بیماری‌های کلاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین یک تا دوازده سال ابتلا به بیماریهای کلاستاتیک کبدی رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته قبل از مطالعه عفونت میکربی فعال تاریخچه خونریزی گوارشی در طی دو ماه گذشته تاریخچه SBP در طی دو ماه گذشته مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی ابتلا به بیمارهای تضعیف کننده سیستم ایمنی نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 1.5 mg) عدم بالانس الکتریونی ($\text{serum sodium} < 130 \text{ or } > 150$) ($\text{serum potassium} < 3.0 \text{ or } > 5.5 \text{ meq/dl}$) افرادی که دارای تاریخچه حساسیت می باشند

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری آسان مبتنی بر هدف می‌باشد. بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه‌گیری می‌نماید تا حجم نمونه کل بدست آید. روش تصادفی سازی: از طرح بلوکی جایگشتی یا بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که بیمار و آزمایشات بیمار را بررسی می‌کند نسبت به گروه کیس و کنترل ماسکه می‌باشد و گروه کیس و کنترل هم از ماهیت قطره‌های دریافت شده (پروبیوتیک ویلاسیو) بی اطلاع هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه درمانی پروبیوتیک Lactobacillus sporogenesis به صورت قطره برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دواینتروال به هر بیمار داده می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل قطره پلاسبو که از رنگ، مزه و بو با پروبیوتیک یکسان می باشد برای مدت 1 ماه داده می شود (روزانه 5 قطره در دواینتروال به هر بیمار داده می شود).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پیوند اعضاء شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتضدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

1529 3628 71 98+

ایمیل

motazediann@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف می باشد. بدین ترتیب که
محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران
ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم
نمونه کل بدست آید

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات سن، جنس، بیماری زمینه ای، بیماری همراه، داروهای
مصرفی، آزمایشات بلیروبین، آنزیم های کبدی، آلبومین، INR و همچنین
قد و وزن و وضعیت تکامل کودک می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جراح پیوند اطفال/ متخصص گوارش اطفال

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

حق مالکیت محقق اصلی، محرمانه بودن اطلاعات

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

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز

تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در خواست بوسیله ایمیل و مراجعه حضوری برای امضا موافقتنامه

سایر توضیحات