

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر میزان افلاتوکسین M1 در شیر مادران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میزان سم افلاتوکسین M1 در شیر مادران می باشد.

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 2 اجرا خواهد شد. تعداد 40 مادر شیر ده دارای نوزاد 2 تا 4 ماهه فول ترم و سالم بصورت تصادفی ساده نمونه گیری خواهند شد و سپس بصورت تصادفی (به کار بردن جدول اعداد تصادفی) به دو گروه 20 نفره (مکمل پروبیوتیک و دارونما) تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه میزان افلاتوکسین در شیر مادران اندازه گیری خواهد شد. سپس به مدت 1 ماه با توجه به گروه تقسیم بندی شده روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک یا دارونما (بعد از ناهار و شام) مصرف خواهند نمود. پس از پایان مداخله مجدداً میزان افلاتوکسین در شیر مادران اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور (محقق و آزمودنی) اجرا خواهد شد. تعداد 40 مادر شیر ده دارای نوزاد 2 تا 4 ماهه فول ترم و سالم مراجعه کننده به کلینیک تخصصی اطفال شهید شاملی آبادان بصورت تصادفی ساده نمونه گیری خواهند شد و سپس بصورت تصادفی به دو گروه 20 نفره (مکمل پروبیوتیک و دارونما) تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه نمونه شیر توسط خود مادر با استفاده از شیردوش دستی در ظرف پلاستیکی استریل به مقدار 15-10 میلی لیتر تهیه خواهد شد. نمونه های شیر جمع آوری شده بلافاصله در زنجیره سرد به آزمایشگاه انتقال می یابند و در فریزر 20 - درجه سانتی گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهند شد. برای اندازه گیری افلاتوکسین M1 از روش ELISA استفاده می شود. سپس به مدت 1 ماه روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک یا دارونما (بعد از ناهار و شام) مصرف خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : مادران شیرده دارای نوزاد 2 تا 4 ماه عدم ابتلا به بیمار های مزمن شرایط عدم ورود: مادران دارای بیماری های مزمن

گروه های مداخله

مادران بصورت تصادفی به دو گروه (مکمل پروبیوتیک و دارونما) تقسیم می شوند. سپس به مدت 1 ماه روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک یا دارونما مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش افلاتوکسین M1 در شیر مادر

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200326046868N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ملیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7800 5326 61 98+

آدرس ایمیل

r.malihi@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر میزان افلاتوکسین M1 در شیر مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر میزان افلاتوکسین M1 شیر مادر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
آلودگی با آفلاتوکسین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
میزان آفلاتوکسین M1 در شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان آفلاتوکسین در شیر مادران در شروع مطالعه و سپس به مدت 1 ماه با توجه به گروه تقسیم بندی شده روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک یا دارونما (بعد از ناهار و شام) مصرف خواهند نمود. پس از پایان مداخله مجدداً میزان آفلاتوکسین در شیر مادران اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای مطالعه نمونه شیر توسط خود مادر با استفاده از شیردوش دستی در ظرف پلاستیکی استریل به مقدار 10-15 میلی لیتر تهیه خواهد شد. نمونه های شیر جمع آوری شده بلافاصله در زنجیره سرد به آزمایشگاه انتقال می یابند و در فریزر 20 - درجه سانتی گراد تا زمان آنالیز نگهداری خواهند شد. برای اندازه گیری آفلاتوکسین M1 از روش ELISA استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 1 ماه روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک (بعد از ناهار و شام) مصرف خواهند نمود. شایان ذکر است در این مطالعه مکمل پروبیوتیک چند گونه (FamiLact co, Tehran,Iran) استفاده خواهد شد که شامل 7 سویه قابل پایدار و فریز شده می باشد: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus* این مکمل بصورت کپسول خوراکی و با کانت 109 CFU می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت 1 ماه روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک (بعد از ناهار و شام) مصرف خواهند نمود. شرکت تولیدکننده مواد مشابه بدون باکتری را به عنوان دارونما در اختیار محققین قرار خواهد داد.

طبقه بندی

دارو نما

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مادران شیرده دارای نوزاد ۴ تا ۲ ماه عدم ابتلا به بیمار های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران غیر شیرده بدون نوزاد ۴ تا ۲ ماه مادران دارای بیماری های مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه دو سویه کور محقق و مادران اطلاعی از نوع دارو با دارونما ندارند. تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل به صورتی که افراد مورد مطالعه توسط لیست تصادفی تهیه شده توسط کامپیوتر خواهد بود. گروه مداخله و کنترل در داخل پاکت های شماره گذاری شده مات قرار داده خواهد شد و مهر و موم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و افراد شرکت کننده در کار آزمایی از این که کدام یک پروبیوتیک یا دارو نما را دریافت میکنند آگاه نیستند و پروبیوتیک و دارونما توسط شخص سوم که مراقب بالینی است به افراد گروه مورد و شاهد داده میشود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دوگروه شاهد و مورد داریم که به گروه مورد پروبیوتیک و به گروه شاهد پلاسبو داده میشود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان

دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

061 631911154

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اطفال شهید شاملی آبادان

نام کامل فرد مسوول

آرمین خالق جو

آدرس خیابان

احمد آباد-بیمارستان شهید بهشتی آبادان- کلینیک شهید شاملی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

061 631911154

تلفن

7505 5333 61 98+

ایمیل

drykhaleghjoo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

سارا مبارک

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان

دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

061 631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

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 آبادان

نام کامل فرد مسوول

آرمین خالق جو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان

دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

drykhaleghjoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

آرمین خالق جو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان

دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

drykhaleghjoo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

آرمین خالق جو

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان
دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

drykhaleghjoo@gmail.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

مقاصد علمی - تحقیقاتی

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

از طریق ایمیل فرد پاسخگو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات