پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اسپری پروبیوتیک نازال در پیشگیری از کووید 19 و دیگر ویروس های تنفسی شایع در کودکان آسماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی اسپری نازال پروبیویک در پیشگیری از ابتلا به کووید ۱۹ و سایر ویروس های تنفسی شایع
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی و طرح موازی با کورسازی ارزیابی کننده نتایج. حجم نمونه: 90 نفر فاز سه تصادفی سازی ساده- سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک آلرژی بیمارستان کودکان اکبر-دانشگاه علوم پزشکی مشهد تجویز اسپری برای یک ماه به کودکان 6 تا 18 ساله که طبق معیارهای gina 2020 و تایید فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی تشخیص شان تایید شده است انجام می شود. در شرح حال از علائم عفونت های تنفسی ویرال طی سال گذشته سوال می شود. در صورت شرح حال منفی از این نظر وارد مطالعه می شود. اسپری ها توسط همکار داروساز تهیه شده است و راندومیزاسیون طبق نرم افزار اکسل (فانکشن rand) انجام شده است و بعد از شماره گذاری به شکل سه سو کور در اختیار پژوهشگران قرار گرفته است. سعی شده است شروع مصرف مطابق با اول مهر ماه باشد که کودکان سنین مدرسه, مواجهه تقریبا یکسانی با ویروس ها داشته باشند. در مدت یک ماه و با فواصل دو هفته ایی از بیماران در خصوص معیارهای زیر سوال می شود: وجود تب; علائم تنفسی جدید ایجاد شده یا تشدید شده; علائم گوارشی; اختلال بویایی یا چشایی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 6 تا 18 سال مبتلا به آسم پایدار بدون سابقه ابتلا به کووید 19 و یا هر گونه کنتراندیکاسیون مصرف پروبیوتیک
گروه‌های مداخله
بیماران به مدت یک ماه - روزانه یک پاف داخل هر بینی-دو بار در روز از اسپری پروبیوتیک نازال حاوی سویه های لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس کازیی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تب; سرفه; تنگی نفس; اسهال; استفراغ; درد شکمی; اختلال بویایی یا چشایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046164N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

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
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری پروبیوتیک نازال در پیشگیری از کووید 19 و دیگر ویروس های تنفسی شایع در کودکان آسماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اسپری نازال پروبیوتیک در پیشگیری از کووید 19 و دیگر ویروس های تنفسی شایع

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به آسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به کووید 19 وجود بیماری اتوایمیون وجود بدخیمی وجود هر گونه عارضه به دنبال مصرف اسپری عدم تمایل به ادامه طرح به هر دلیل
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فرد ابزار : پاکت سربسته
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بعد از ساخت اسپری نازال پروبیوتیک توسط همکار داروساز, اسپری ها کد گذاری می شود و سپس در اختیار پژوهشگران به شکل کور شده قرار می گیرد. بیماران توسط پژوهشگر در گروه های کیس و کنترل قرار می گیرند. و بعد از جمع آوری داده ها توسط متخصص آمار به شکل کور شده بررسی می شوند.
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
شهرک دانش و سلامت، انتهای بلوار شهید فکوری، رو به روی فکوری ۹۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر پیشگیرانه اسپری نازال پروبیوتیک در بروز عفونت های تنفسی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست علائم و نشانه ها

2

شرح متغیر پیامد
دمای اگزیلاری بدن بالای ۳۸ درجه سلسیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ایی زیر بغل

3

شرح متغیر پیامد
تشدید علائم تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست علائم

4

شرح متغیر پیامد
ایجاد علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست علائم

5

شرح متغیر پیامد
اختلال در حس بویایی یا چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست علائم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری نازال پروبیوتیک ، بیماران روزانه یک پاف داخل هر بینی دو بار در روز از اسپری پروبیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس روتری و لاکتوباسیلوس کازیی به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. سویه های پروبیوتیک (Lactobacillus وL. casei reuteri) در دمای 37 درجه سانتی گراد و به مدت 24 ساعت کشت داده می شوند. سپس سلول ها توسط سانتریفیوژ جدا شده و با محلول ایزوتونیک سدیم کلراید دوباره معلق می گردند تا به غلظت 10 10 CFU/mLبرسند. در ادامه سوسپانسیون میکروبی در محلول سدیم کلراید تزریقی رقیق شده تا به غلظت CFU/mL108 برسد. به منظور تقویت رشد باکتریایی در محل از پروبیوتیک ها شامل گلوکز و فروکتوز با نسبت مشخص در فرمولاسیون استفاده می شود. با گرما دادن و سپس کشت مجدد از کشته شدن پروبیوتیک ها اطمینان حاصل می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری نازال رینوسالین که دو بار در روز، یک پاف داخل هر نوستریل بینی برای یک ماه استفاده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
نسرین موذن
آدرس خیابان
خیابان کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 0871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری, مقابل فکوری 94, شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
ramreaserch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
990245
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین موذن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل خیابان کاوه ۱۴، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801

ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

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
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان اکبر, خیابان کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان اکبر, خیابان کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست