

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سین بیوتیک در پیشگیری از عفونت های ویروسی تنفسی فوقانی کودکان با آسم خفیف متناوب

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترل دارونما، 72 کودک مبتلا به آسم خفیف متناوب سین بیوتیک ترکیبی از 7 رده پروبیوتیک و پروبیوتیک یا پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. تعداد عفونت های تنفسی طی این مدت درمان ثبت خواهد شد. میزان مصرف داروهای ضد آسم مثل سالبوتامول و پردنیزولون نیز ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509234976N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنگیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سین بیوتیک در پیشگیری از عفونت های ویروسی تنفسی فوقانی کودکان با آسم خفیف متناوب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سین بیوتیک در پیشگیری از سرماخوردگی در کودکان با آسم خفیف متناوب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترل دارونما، 72 کودک مبتلا به آسم خفیف متناوب ترکیبی از 7 رده پروبیوتیک یا پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. تعداد عفونت های تنفسی طی این مدت درمان ثبت خواهد شد. میزان مصرف داروهای ضد آسم مثل سالبوتامول و پردنیزولون نیز ثبت خواهد شد

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت دو ماه روزانه یک کپسول لاکتوکر
Lactocare®, a Synbiotic containing 1 billion CFU/Capsule
of: Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus,
Streptococcus thermophilus, Bifidobacterium breve,
Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis,
Lactobacillus bulgaricus and Fructooligosaccharide (Zist
(Takhmir, Tehran, Iran

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت دو ماه روزانه یک کپسو پلاسبو با همان شکل و
اندازه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی کودکان سرور

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رمضانی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی مشهد خراسان ایران

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی مشهد خراسان ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۱/۲۸, 2013-04-17

کد کمیته اخلاق

911048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Asthma

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد عفونت های تنفسی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره 8 هفته ای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف سالیوامول - پردنیزولون - ویزیت سریایی - بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 8 هفته مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بالینی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنگچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir;

hamidahanchian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنگچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2469 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir;

hamidahanchian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی