پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير سين بيوتيک در پيشگيري ازعفونت هاي ويروسي تنفسي فوقاني کودکان با آسم خفيف متناوب

چکیده پروتکل

چکیده
در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترلِ دارونما، 72 کودک مبتلا به آسم خفیف متناوب سین بیوتیک ترکیبی از7 رده پروبیوتیک و پروبیوتیک یا پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت مي نمايند. تعداد عفونت های تنفسی طی این مدت درمان ثبت خواهدشد . 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: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید آهنچیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2469
آدرس ایمیل
ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير سين بيوتيک در پيشگيري ازعفونت هاي ويروسي تنفسي فوقاني کودکان با آسم خفيف متناوب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير سين بيوتيک در پيشگيري از سرماخوردگی در کودکان با آسم خفيف متناوب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
در این مطالعه تصادفی دوسوکور با گروه کنترلِ دارونما، 72 کودک مبتلا به آسم خفیف متناوب ترکیبی از7 رده پروبیوتیک یا پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت مي نمايند. تعداد عفونت های تنفسی طی این مدت درمان ثبت خواهدشد . 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشي مشهد خراسان ایران
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-17, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸
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 سالبوتامول - پردنیزولون - ویزیت سرپایی - بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بالینی

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 Fructooligosacharide (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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رمضانی
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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 آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1801 2469

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir;
hamidahanchian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1801 2469

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی