

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر پیراستام و ترکیب پیراستام-پروبیوتیک بر تعداد حملات ریسه سیانوتیک در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیراستام و پروبیوتیک- پیراستام بر تعداد حملات ریسه سیانوتیک در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 58 بیمار، به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6، توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی در زمینه مقایسه اثر پیراستام و پروبیوتیک-پیراستام در تعداد حملات ریسه سیاه در کودکان می باشد که در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک روی 58 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی بلوکی در گروه پیراستام و یا پروبیوتیک-پیراستام فرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکانی که با تشخیص نورولوژیست اطفال دارای حملات ریسه سیاه هستند. کودکانی که فرم رضایت آگاهانه طرح توسط اولیای آن ها تکمیل شده است. شرایط عدم ورود: کودکان تحت درمان با داروهای کورتیکواستروئید کودکان مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله بیماری های سیانوتیک قلبی کودکان مبتلا به آنمی فقر آهن

گروه های مداخله

در گروه پیراستام، کودکان به مدت 1 ماه تحت درمان روزانه 55 mg/kg قرص پیراستام و در گروه پروبیوتیک-پیراستام، کودکان در مدت 1 ماه تحت درمان با روتفلور (روزی 1 ساشه، هر ساشه 1 گرمی حاوی 300 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری) و روزانه 55 mg/kg قرص پیراستام فرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات ریسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049175N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۰۹, 30-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم ولی بک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیراستام و ترکیب پیراستام-پروبیوتیک بر تعداد حملات

ریسه سیانوتیک در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیراستام و ترکیب پیراستام-پروبیوتیک بر تعداد حملات

ریسه سیانوتیک در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که با تشخیص نورولوژیست اطفال دارای حملات ریسه سیاه هستند. کودکانی که فرم رضایت آگاهانه طرح توسط اولیای آن ها تکمیل شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان تحت درمان با داروهای کورتیکواستروئید کودکان مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله بیماری های سیانوتیک قلبی کودکان مبتلا به آنمی فقر آهن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6 در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی هم توسط کد های منحصر به فردی که توسط وب سایت مذکور تولید می شود انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۲۶, 2021-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حملات ریسه سیاه

ICD-10 کد

R06.8

توصیف کد ICD-10

Other abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات ریسه سیاه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه توسط مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پیراستام، کودکان به مدت 1 ماه روزانه 55

mg/kg قرص پیراستام دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پروبیوتیک- پیراستام، کودکان در مدت 1 ماه

تحت درمان با روتفلور فرابیوتیک (روزی 1 ساشه، هر ساشه 1 گرمی

حاوی 300 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری) و

روزانه 55 mg/kg قرص پیراستام قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین شریعتمداری

آدرس خیابان

خیابان شبرودی - میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک-دکتر

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شیروزی - میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mojtaba53hashemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین شریعتمداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شیروزی - میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

shariat.8666@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمیم ولی بک

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

32222003-8 86 0098

ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

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