پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 قرار 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 فقرآهن
گروه‌های 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 قرار 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: **2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم ولی بک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3502
آدرس ایمیل
sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
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 فقرآهن

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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
2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حملات ریسه سیاه

کد ICD-10
R06.8

توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ریسه سیاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه توسط مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 فخر الدین شریعتمداری

آدرس خیابان
خیابان شیرودی - میدان پرستار

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

+98 86 3313 4715
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
+98 86 3417 3639
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 شیرودی - میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 4715
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 شیرودی - میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
shariat.8666@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 0098-32222003
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