

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر لوسيون موضعی پروبیوتیک بر درمانیت آتوپیک در کودکان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101020004976N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمید آهنچیان
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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوسيون موضعی پروبیوتیک بر درمانیت آتوپیک در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوسيون موضعی پروبیوتیک بر درمانیت آتوپیک در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر یک لوسيون پروبیوتیک حاوی lactobacillus reuteri strain JCM 1112 در کنترل علائم بالینی درمانیت آتوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و موازی، دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 بیمار با آگزامی آتوپیک مراجعه کننده به کلینیک آلرژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می گیرد. بیماران به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله به مدت 4 هفته دو بار در روز از لوسيون حاوی JCM 1112 lactobacillus reuteri strain برای ضایعات دریافت می کنند. بیماران در گروه پلاسبو هم با لوسيونی شبیه گروه مداخله به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. درمانهای استاندارد آگزام شامل مرطوب سازی پوست و استروئید های موضعی برای کلیه بیماران انجام خواهد شد. در ابتدا و در پایان هفته 4 با معیار SCORAD شدت ضایعات تخمین زده می شود. همچنین فالوآپ ماهیانه تا دو ماه بعد جهت ارزیابی شدت بیماری و میزان عود از طریق شاخص SCORAD صورت خواهد گرفت. در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد از نوع گروه بندی و دارو ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شیرخواران و کودکان مبتلا به درمانیت آتوپیک.
معیارهای خروج: داشتن سایر بیماری های آلرژیک، داشتن سایر بیماری های پوستی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران مبتلا به درمانیت آتوپیک به مدت 4 هفته دو بار در روز از لوسيون حاوی lactobacillus reuteri strain JCM 1112 برای ضایعات دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به درمانیت آتوپیک در این گروه هم با استفاده از دارونما که لوسيونی مشابه گروه مداخله می باشد به مدت 4 هفته دو بار در روز تحت درمان قرار می گیرند. درمانهای استاندارد آگزام شامل مرطوب سازی پوست و استروئید های موضعی برای کلیه بیماران انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت اآتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، پس از انتها مطالعه در هفته چهارم و ماه اول و دوم پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص (Severity Scoring of Atopic Dermatitis) (SCORAD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه بیماران مبتلا به درماتیت اآتوپیک به مدت 4 هفته دو بار در روز از لوسیبون حاوی JCM 1112 *lactobacillus reuteri* strain (تولید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) برای ضایعات دریافت می‌کنند. درمان‌های استاندارد آگزام شامل مرطوب سازی پوست و استروئید های موضعی برای کلیه بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به درماتیت اآتوپیک در این گروه هم با استفاده از دارونما که لوسیبونی (تولید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) مشابه گروه مداخله می باشد به مدت 4 هفته دو بار در روز تحت درمان قرار می گیرند. درمان‌های استاندارد آگزام شامل مرطوب سازی پوست و استروئید های موضعی برای کلیه بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنچیان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران و کودکان مبتلا به درماتیت اآتوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر بیماری های آلرژیک داشتن سایر بیماری های پوستی

سن

از سن 1 روزه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند. بیماران در گروه کنترل دارونما دریافت می‌کنند.

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

15-06-2021, 1400/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.254

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
مشهد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2522 1801 51 98+
فکس
ایمیل
ahanchianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
مشهد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
2522 1801 51 98+
فکس
ایمیل
ahanchianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
مشهد بیمارستان قائم

آدرس خیابان
مشهد احمد اباد بیمارستان قائم، بخش آلرژی کودکان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
ahanchianh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2522 1801 51 98+

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات