

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## استفاده از پروبیوتیک (*Streptococcus salivarius* K12) در سندروم تب دوره ای همراه با آفت دهانی، فارنژیت و آدنیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی پروبیوتیک *Streptococcus salivarius* K12 در درمان مبتلایان به سندروم تب دوره ای همراه با آفت دهانی، فارنژیت و آدنیت (PFAPA)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. با استفاده از روش بلوک های تصادفی با استفاده از سایت [sealedenvelop.com](http://sealedenvelop.com) انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان با تشخیص PFAPA مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی و آلرژی بیمارستان کودکان اکبر مشهد به دو گروه تقسیم می شوند در یک گروه در کنار درمان های مورد استفاده قبلی درمان با لاکتوگام (ساخت شرکت زیست تخمیر) که حاوی پروبیوتیک *Streptococcus salivarius* K12 ( $>10^8$ CFU) می باشد به مدت 4 ماه و شبها قبل از خواب یک عدد به صورت مکیدنی توسط بیمار مورد استفاده قرار گیرد و گروه دیگر تحت درمان های قبلی شامل استامینوفن و NSAID پردنیزولون همزه با دارونما خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران زیر 18 که بر اساس کراترای مارشال توسط فوق تخصص روماتولوژی اطفال تشخیص PFAPA برایشان گذاشته می شود. شرایط عدم ورود: 1-عدم رضایت والدین برای شرکت در طرح 2-کلیه بیماران مبتلا به overlap syndrom

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی تصادفی شده، بیماران با تشخیص PFAPA براساس کراترای مارشال در 2 گروه قرار خواهند گرفت. در یک گروه در کنار درمان های مورد استفاده قبلی درمان با لاکتوگام (ساخت شرکت زیست تخمیر) که حاوی پروبیوتیک *Streptococcus salivarius* K12 ( $>10^8$ CFU) می باشد به مدت 4 ماه و شبها قبل از خواب یک عدد به صورت مکیدنی توسط بیمار مورد استفاده قرار گیرد و گروه دیگر (شاهد) تحت درمان های استاندارد قبلی شامل استامینوفن و NSAID پردنیزولون خواهند بود. و از پلاسبو نیز در این گروه (شاهد) استفاده خواهد شد که دارونما از نظر شکل و رنگ مشابه گروه مداخله خواهد بود. روش تجویز آن نیز به همان صورت خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تعداد حملات بیماری در دو گروه مورد و شاهد بررسی فاصله بروز حملات در دو گروه مورد و شاهد تعیین تغییر در تعداد علائم بیماری در حملات درگروه مورد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

PFAPA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210911052436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نفیسه پوریدخشان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3859 6431

#### آدرس ایمیل

[pourbadakhshann@mums.ac.ir](mailto:pourbadakhshann@mums.ac.ir)

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از پروبیوتیک (Streptococcus salivarius K12) در سندروم تب دوره ای همراه با آفت دهانی، فارنژیت و آدنیت

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک در تب دوره ای

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران زیر 18 که بر اساس کراتریای مارشال توسط فوق تخصص روماتولوژی اطفال تشخیص PFAPA برایشان گذاشته می شود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-عدم رضایت والدین برای شرکت در طرح، 2-کلیه بیماران مبتلا به overlap syndrome

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد با استفاده از وب سایت sealedenvelope.com توالی تصادفی مبتنی بر بلوک های جایگشتی چهارتایی توسط متدولوژیست طرح تولید خواهد شد. توالی تولید شده در پاکت های سرپیسته، کدر قرار گرفته و مهر و موم خواهد شد و سپس به ترتیب شماره گذاری می شود. فرد تخصیص دهنده نمونه ها، پس از اجراز شرایط ورود مشارکت کنندگان پاکت ها را به ترتیب باز خواهد کرد

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ( افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران) با توجه به استفاده از دارونما در گروه کنترل شرکت کنندگان نسبت به گروه مورد مطالعه کور سازی خواهند شد ارزیابی پیامد توسط فردی جدا از فرد درمانگر بیمار انجام خواهد شد و این فرد از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهد بود. داده ها در زمان تحلیل به صورت گروه های a و b مشخص شده و تحلیلگر داده ها نیز از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

## دارو نما

دارد

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار نماز، بیمارستان اکبر

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9166655688

#### تاریخ تایید

2021-08-31, 1400/06/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.408

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندروم تب دوره ای همراه با آفت دهانی، فارنژیت و آدنیت

#### کد ICD-10

R50

#### توصیف کد ICD-10

recurrent fever

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد حملات بیماری در دو گروه مورد و شاهد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و تکمیل چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار درمان های مورد استفاده قبلی درمان با

لاکتوگام (ساخت شرکت زیست تخمیر) که حاوی پروبیوتیک

(Streptococcus salivarius K12 (>10<sup>9</sup>CFU) می باشد به مدت

4 ماه و شبها قبل از خواب یک عدد به صورت مکیدی توسط بیمار مورد

استفاده قرار گیرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان های استاندارد قبلی شامل استامینوفن

و NSAID پردنیزولون خواهند بود. و از پلاسبو نیز در این گروه (شاهد)

استفاده خواهد شد که دارونما از نظر شکل و رنگ مشابه گروه مداخله خواهد بود. روش تجویز آن نیز به همان صورت خواهد بود  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**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**  
نقیسه پوریدخشان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
17 شهریور 5  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9166655688  
**تلفن**  
6431 3859 51 98+  
**ایمیل**  
pourbadakhshann@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
نقیسه پوریدخشان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
17 شهریور 5  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9166655688  
**تلفن**  
6431 3859 51 98+  
**ایمیل**  
pourbadakhshann@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
Akbar Hospital  
**نام کامل فرد مسوول**  
نقیسه پوریدخشان  
**آدرس خیابان**  
بلوار نماز  
**شهر**  
Mashhad  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9166655688  
**تلفن**  
6431 3859 51 98+  
**ایمیل**  
pourbadakhshann@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید غبور مبرهن  
**آدرس خیابان**  
بلوار نماز  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@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

## 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