پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی30 بیمار. با استفاده از روش بلوک های تصادفی با استفاده از سایت sealedenvelop.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

:در این مطالعه کودکان با تشخیص PFAPA مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی وآلرژی 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 (>10^9CFU) می باشد به مدت 4ماه وشبها قبل از خواب یک عدد به صورت مکیدنی توسط بیمار مورد استفاده قرار گیرد و گروه دیگر تحت درمان های قبلی شامل استامینوفن وNSAID پردنیزولون همزاه با دارونما خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران زیر 18 که بر اساس کراتریای 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

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی تصادفی شده، بیماران با تشخیص PFAPA براساس کراتریای 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 (>10^9CFU)می باشد به مدت 4ماه وشبها 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 وNSAID 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 ان نیز به همان صورت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تعداد حملات بیماری در دو گروه مورد وشاهد بررسی فاصله بروز حملات در دو گروه مورد وشاهد تعیین تغییر در تعداد علایم 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: **۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,27-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,2021-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه پوربدخشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 6431

آدرس ایمیل

pourbadakhshann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰ ,2022-09-01

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 وآدنیت

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 syndrom
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندي 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 سربسته، کدر قرار گرفته و مهر و موم خواهد شد و سپس به ترتیب شماره گذاری می شود. فرد تخصیص دهنده نمونه‌ها، پس از احراز شرایط ورود مشارکت کنندگان پاکت ها را به ترتیب باز خواهد کرد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازي (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 گروه‌های تخصیص یافته مطلع نخواهد بود. داده‌ها 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 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
بلوار نماز، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166655688
تاریخ تایید
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تب دوره اي همراه با آفت دهاني ،فارنژیت وآدنیت
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 اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی وتکمیل چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 (>10^9CFU)می باشد به مدت 4ماه وشبها قبل از خواب یک عدد به صورت مکیدنی توسط بیمار مورد استفاده قرار گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان های استاندارد قبلی شامل استامینوفن وNSAID 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 ان نیز به همان صورت خواهد بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Akbar Hospital

نام کامل فرد مسوول

نفیسه پوربدخشان

آدرس خیابان

بلوار نماز

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166655688

تلفن

+98 51 3859 6431

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 غیور مبرهن

آدرس خیابان

بلوار نماز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

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

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

نفیسه پوربدخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

17 شهریور5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166655688

تلفن

+98 51 3859 6431

ایمیل

pourbadakhshann@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه پوربدخشان

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

+98 51 3859 6431

ایمیل

pourbadakhshann@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه پوربدخشان
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
+98 51 3859 6431
ایمیل
pourbadakhshann@mums.ac.ir

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