پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات شیر شتر در پارامترهای اسپیرومتری کودکان مبتلا به درگیری ریوی در زمینه سیستیک فیبروزیس با سن بالای 6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات شیر شتر در پارامترهای اسپیرومتری در کودکان مبتلا به درگیری ریوی در زمینه سیستیک فیبروزیس با سن بالای 6 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده که بر روی 60 بیمار (30 نفر در هر گروه) بالای 6 سال انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان اکبر مشهد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول فقط درمان کلیرانس راه هوایی(سالین هیپرتون، بتا آگونیست کوتاه اثر استنشاقی، آزیترومایسین خوراکی) و شیر گاو 300 سی سی در روز را به عنوان پلاسبو دریافت خواهد کرد. گروه دوم علاوه بر درمان دارویی، شیر شتر پاستوریزه به میزان 300 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. کودکان بالای 6 سال مبتلا به بیماری ریوی سیستیک فیبروزیس که تحت درمان رژیم کلیرانس راه هوایی باشند. 2. بیمار در acute exacerbation نباشد FEV1.3 بالای 60 درصد داشته باشند 4. سرفه و خلط شدید نداشته باشند. شرایط عدم ورود: 1.کسانی که آلرژی به شیر گاو داشته باشند 2.کسانی که عدم همکاری مناسب در انجام اسپیرومتری داشته باشند 3.کسانی که بستری هستند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی کلیرانس راه هوایی(سالین هیپرتون، بتا آگونیست کوتاه اثر استنشاقی، آزیترومایسین خوراکی) و شیر گاو 300 سی سی در روز را به عنوان پلاسبو دریافت خواهد کرد. گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی، شیر شتر پاستوریزه به میزان 300 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش FEV1 به میزان بیشتر از 10%

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210914052477N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تکتم خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 3977
آدرس ایمیل
kheirabadit981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات شیر شتر در پارامترهای اسپیرومتری کودکان مبتلا به درگیری ریوی در زمینه سیستیک فیبروزیس با سن بالای 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات شیر شتر در درمان کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 6 سال مبتلا به بیماری ریوی سیستیک فیبروزیس که تحت درمان رژیم کلیرانس راه هوایی باشند بیمار در فاز تشدید حاد بیماری نباشد بیمار فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده باشد کسانی که FEV1 بیشتر از 60 درصد در اسپیرومتری داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که آلرژی به شیر گاو داشته باشند سرفه و خلط شدید داشته باشند کسانی که بستری هستند کسانی که عدم همکاری مناسب در انجام اسپیرومتری داشته باشند

سن

از سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر تهیه شده (تصادفی سازی ساده) در دو گروه کنترل و یا مداخله قرار خواهند گرفت. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های نامه ی دربسته انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیاب پیامد بیماران ، از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند 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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قریشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ریوی سیستیک فیبروزیس در کودکان

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیمارانی که حجم بازدمی اجباری طی اولین ثانیه بیشتر از 60% دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف شیر (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که میزان حجم بازدمی اجباری طی اولین ثانیه (FEV1) در انها 10 درصد افزایش یابد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف شیر (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی کلیرانس راه هوایی(سالین هیپرتون، بتا آگونیست کوتاه اثر استنشاقی، آزیترومایسین خوراکی) و شیر گاو 300 سی سی در روز را به عنوان پلاسبو دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی، شیر شتر پاستوریزه به میزان 300 سی سی در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3870 9202
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3870 9202
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3870 9202
ایمیل
SayediJ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد سیدی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

+98 51 3870 9202

ایمیل

SayediJ@mums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

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

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات