

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر پروبیوتیک های حاوی دو سوش لاکتو باسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس روتری بر تست عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به آسم متوسط 10 تا 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه میانگین بین گروهی FEV1، FVC، FEV1/FVC، PEF، IL13، درصد ائوزینوفیل خون، و میانگین تست کنترل آسم در خط پایه (پیش آزمون) • تعیین و مقایسه میانگین بین گروهی FEV1، IL13، PEF، FEV1/FVC، FVC، درصد ائوزینوفیل خون، و میانگین تست کنترل آسم در پس آزمون. • تعیین و مقایسه میانگین درون گروهی FEV1، FVC، FEV1/FVC، PEF، IL13، درصد ائوزینوفیل خون، و میانگین تست کنترل آسم به تفکیک گروههای مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، یکسو کور و گروه های موازی، فاز 3 با تعداد 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار واجد شرایط ورود که به کلینیک اطفال شهید مفتح یاسوج مراجعه خواهند کرد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در پیش آزمون متغیرهای وابسته بررسی شده و پس از انجام مداخله مجدداً متغیرهای پیامد اندازه گیری و در گروهها مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: • بیماران 10 تا 18 سال • مورد شناخته شده آسم پایدار متوسط • تمام بیماران در حال مصرف اسپری فلوتیکازون باشند • سابقه سایر بیماریهای تنفسی را نداشته باشند خروج: • مهاجرت یا فوت • عدم رضایت در ادامه درمان • در صورت بروز سایر بیماری های عفونی یا مزمن در دوره تحقیق

گروه های مداخله

گروه مداخله 1. لاکتوباسیلوس رامنوسوس مقدار 10 قطره از این پروبیوتیک داده خواهد شد. گروه مداخله 2. لاکتوباسیلوس روتری مقدار 5 قطره بصورت روزانه و خوراکی داده خواهد شد. گروه مداخله 3. گروه ترکیبی نیز مقدار 10 قطره از لاکتوباسیلوس رامنوسوس به همراه مقدار 5 قطره لاکتوباسیلوس روتری بصورت خوراکی داده خواهد شد. گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز در شیشه های هم رنگ و مشابه حاوی آب مقطر و اسانس مجاز خوراکی با طعم پرتقال به مقدار 10 و 5 قطره و بصورت خوراکی و روزانه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حملات آسم، بهبود پارامترهای اسپیرومتري

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220329054368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز سادات جوانمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 8671

آدرس ایمیل

farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک های حاوی دو سوش لاکتو باسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس روتری بر تست عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به آسم متوسط 10 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر بیماران مبتلا به آسم
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران بین سنین 10 تا 18 سال • مورد شناخته شده آسم پایدار متوسط که جدیداً تشخیص داده شده اند و دارای پرونده بیماری و تایید پزشک متخصص آسم و آلرژی می باشد • تمام بیماران در حال مصرف اسپری فلوتیکازون باشند • سابقه سایر بیماریهای تنفسی از جمله پنومونی انتروستیشیال ، sickle cell disease , cystic fibrosis ، و بیماری primary ciliary dyskinesia را نداشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• مهاجرت یا فوت بیمار • عدم رضایت در ادامه درمان توسط بیمار • در صورت بروز سایر بیماری های عفونی یا مزمن در دوره تحقیق

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه بلوکها بصورت تصادفی انتخاب می شود (مثلا بلوکهای 4 و 8 و 12 تایی) که در هر بلوک تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه درمانی خود و داروهای مصرفی (دارو یا دارو نما) اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به دانش ما مطالعه حاضر اولین مطالعه کار آزمایی بالینی در ایران در زمینه تاثیر پروبیوتیک ها در بیماران آسمی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان ارم کوچه 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7143838466

تاریخ تایید

2022-03-30, 1401/01/10

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.3

توصیف کد ICD-10

Mild persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کنترل آسم ، اینترلوکین 13، درصد ایوزینوفیل خون، حجم بازدم اجباری، اوج جریان بازدمی، ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم ، اسپرومتری، شمارش کامل سلول های خونی، کیت انسانی اینترلوکین 13

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مصرف کننده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس. مقدار 10 قطره از این پروبیوتیک با قطره چکان بصورت روزانه و خوراکی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مصرف کننده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیب پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس روتری

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما. در شیشه های هم رنگ و مشابه لاکتوباسیلوس رامنوسوس حاوی آب مقطر و اسانس مجاز خوراکی با طعم پرتقال به مقدار 10 قطره و بصورت خوراکی و روزانه داده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اطفال شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فاضل

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، گلستان 15

شهر
یاسوج

استان
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
0743323515

تلفن
3299 1222 74 98+

فکس
5153 3323 74 98+

ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر قنبری

آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر قربانعلی جلیل - جنب بیمارستان امام سجاد (ع) - پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پزشکی

شهر
یاسوج

استان
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
0743323515

تلفن
0290 3323 74 98+

ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
شرکت فرادارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات جوانمردی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان ارم، کوچه 8

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7143838466

تلفن
8671 3229 71 98+

فکس

ایمیل
farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
فرناز سادات جوانمردی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان ارم، کوچه 8

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7143838466

تلفن
8671 3229 71 98+

فکس
ایمیل

farnaz.javanmardi@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فرناز سادات جوانمردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ارم کوچه 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143838466

تلفن

8671 3229 71 98+

فکس

ایمیل

farnaz.javanmardi@yums.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

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

فقط داده‌ها بدون اسامی بیماران قابل به اشتراک گذاشتن است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

به اشتراک گذاشتن نتایج به منظور ارتقاء در سلامتی کودکان می باشد.

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

فرناز سادات جوانمردی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست رسمی از طریق ایمیل فرستاده شود.

سایر توضیحات