

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثرات چندگونه پروبیوتیک بر کودکان و نوجوانان مبتلا به سردرد میگرنی در یک دوره درمانی ۳ ماهه به همراه فالوآپ ۳ ماهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات پیشگیری چندگونه پروبیوتیک در کودکان و نوجوانان با سردرد میگرنی شایع در یک دوره درمانی ۳ ماهه به همراه فالوآپ ۳ ماهه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 54 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بر اساس کرایتریای ورود انتخاب و بعد امضا رضایت آگاهانه به سه گروه یکسان پره بیوتیک، پره بیوتیک و ویتامین دی و پلاسبو تقسیم میشوند. یافته های بالینی، مقیاسها و پرسشنامه ها ماهانه ارزیابی میشوند. نمونه گیری خون در شروع مطالعه و بعد سه ماه انجام خواهد شد. بعنوان يك مطالعه دوسوکور شرکت کننده و ارزیاب از ماهیت دارو بی اطلاع هستند. بعد سه ماه از درمان بیماران برای سه ماه بعدی پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 6 تا 18 ساله مبتلا به سردرد میگرنی شایع با سطح ویتامین دی نرمال، بدون بیماری عصبی یا زمینه ای، عدم مصرف همزمان سایر داروهای مربوط به سیستم عصبی، عدم مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک در دو هفته اخیر، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

بیماران منطبق با معیارهای ورود به صورت تصادفی در سه گروه قرار گرفته و به ترتیب روزانه پروبیوتیک، پروبیوتیک به همراه واحد ویتامین دی و دارو نما دریافت می کنند. ماهیانه به مدت سه ماه از نظر علائم بالینی، معاینه عصبی، کیفیت زندگی و شدت سردرد بررسی می شوند. فاکتورهای التهابی و خصوصیات نفوذپذیری روده توسط بررسی آزمایشگاهی در ابتدا و انتهای دوره سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثرات چندگونه پروبیوتیک بر شدت و تعداد سردرد و کیفیت زندگی کودکان و نوجوانان مبتلا به سردرد میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110628006907N17

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

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.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

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات چندگونه پروبیوتیک بر کودکان و نوجوانان مبتلا به سردرد میگرنی در یک دوره درمانی ۳ ماهه به همراه فالوآپ ۳ ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیری کننده پروبیوتیکها بر سردرد میگرنی کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سردرد میگرنی شایع (سردرد بدون اورا) بر اساس مشخصه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401..803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد میگری

کد ICD-10

G43.019

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura, intractable, without status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر چندگونه پروبیوتیک بر کودکان مبتلا به سررد میگری از نظر اثر بر شدت سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه؛ سپس ماهیانه در طول دوره سه ماهه مصرف دارو/ دارونما و دوره سه ماهه فالوآپ بدون دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه VAS برای بالایی 10 سال و VPS برای زیر 10 سال

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر چندگونه پروبیوتیک بر کودکان مبتلا به سررد میگری از نظر اثر بر تعداد سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه؛ سپس ماهیانه در طول دوره سه ماهه مصرف دارو/ دارونما و دوره سه ماهه فالوآپ بدون دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تعداد دفعات سررد در ماه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر چندگونه پروبیوتیک بر کودکان مبتلا به سررد میگری مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان از نظر اثر بر کیفیت زندگی

های انجمن بین المللی سردرد وجود داشتن اندیکاسیون شروع درمان پروفیلاکسی برای میگرن (حداقل 4 بار در 4 هفته دچار سردرد شده یا اختلال عملکرد شدید در فعالیت های روزانه و تحصیلی) سطح ویتامین D نرمال عدم وجود بیماری سیستمیک یا مشکلات زمینه ای همراه عدم مصرف همزمان دیگر داروهای سیستم عصبی مانند ضد تشنج ها عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر رضایت والدین برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات سیستمیک یا بیماری عصبی زمینه ای مصرف همزمان داروهایی مانند داروهای ضد تشنج که بر سیستم عصبی تاثیر می گذارند مصرف آنتی بیوتیک (خوراکی یا تزریقی) در دو هفته اخیر مصرف پروبیوتیک دیگری در دو هفته اخیر عدم تمایل خانواده یا بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به سه گروه مساوی تقسیم می شوند (گروه دریافت کننده پروبیوتیک، گروه دریافت کننده پروبیوتیک به همراه ویتامین دی، گروه شاهد که دارونما دریافت می کند). فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 9 تایی صورت می پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی صورت گرفته است. لیست گروههای مداخله مشخص شده در این فرایند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. پزشک مسئول ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرایند اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که این مطالعه به روش دو سو کور انجام خواهد شد، در گروه کنترل نیز دارو نمایی که تجویز می شود، از نظر ظاهر، مزه و نحوه مصرف با گروهی که پروبیوتیک دریافت می کنند، تفاوتی ندارد. بیمار، پزشک انتخابگر بیماران و مسئول ارزیابی بیماران، از ترکیب دارو یا دارونما اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ویزیت‌های ماهیانه به همراه مطالعه پرسشنامه ها برای علایم بالینی . بررسی آزمایشگاهی برای فاکتورهای التهابی و خصوصیات نفوذ پذیری روده در شروع مطالعه وبعد دوره سه ماهه دریافت دارو یا دارونما .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه؛ سپس ماهیانه در طول دوره سه ماهه مصرف دارو/ دارونما و دوره سه ماهه فالوآپ بدون دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ناتوانی میگردن کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

- تعیین اثر چندگونه پروبیوتیک بر کودکان مبتلا به سردرد میگرنی از نظر بررسی فاکتورهای التهابی درخون شامل PCAP, CGRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

- تعیین اثر چندگونه پروبیوتیک بر کودکان مبتلا به سردرد میگرنی از نظر بررسی میزان نفوذ پذیری روده با سنجش LPS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ولی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کودکان مبتلا به سردرد میگرنی شایع که پروبیوتیک ساخت شرکت فرابیوتیک را به مدت سه ماه، روزانه یک ساشه دریافت می‌کنند. در ابتدای مطالعه و سپس ماهیانه بیماران از نظر علائم بالینی، معاینه عصبی، شدت سردرد و کیفیت زندگی بررسی می‌شوند. بعد از این دوره، به مدت سه ماه بدون دریافت دارو، ماهانه ویزیت می‌شوند. نمونه خون برای بررسی فاکتورهای التهابی و خصوصیات نفوذ پذیری روده، در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کودکان مبتلا به سردرد میگرنی شایع که ترکیب پروبیوتیک بهمراه ویتامین دی ساخت شرکت فرابیوتیک را به مدت سه ماه، روزانه یک ساشه دریافت می‌کنند. در ابتدای مطالعه و سپس ماهیانه بیماران از نظر علائم بالینی، معاینه عصبی، شدت سردرد و کیفیت زندگی بررسی می‌شوند. بعد از این دوره، به مدت سه ماه بدون دریافت دارو، ماهانه ویزیت می‌شوند. نمونه خون برای بررسی فاکتورهای التهابی و خصوصیات نفوذ پذیری روده، در ابتدا و انتهای

مطالعه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان مبتلا به سردرد میگرنی شایع که دارونما ساخت شرکت فرابیوتیک را به مدت سه ماه، روزانه یک ساشه دریافت می‌کنند. در ابتدای مطالعه و سپس ماهیانه بیماران از نظر علائم بالینی، معاینه عصبی، شدت سردرد و کیفیت زندگی بررسی می‌شوند. بعد از این دوره، به مدت سه ماه بدون دریافت دارو، ماهانه ویزیت می‌شوند. نمونه خون برای بررسی فاکتورهای التهابی و خصوصیات نفوذ پذیری روده، در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

محمود رضا اشرفی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6612 9252

فکس

+98 21 6612 9252

ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه - دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه - خیابان پور سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

55

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فرابیوتیک

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب کوی دانشگاه تهران، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی، شماره ۱۴۶۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

3588 8098 21 98+

ایمیل

info@farabiotic.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فرابیوتیک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

45

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا حیرتی اسبق

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9234 6692 21 98+

فکس

9252 6612 21 98+

ایمیل

Heirati.bita@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود رضا اشرفی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

فکس

9252 6612 21 98+

ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضائی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، انتهای بلوار کشاورز خیابان فریب
پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

ایمیل

zahra.rezaii84@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج بدون محدودیت زمانی برای دسترسی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در مراکز تحقیقاتی خصوصی یا دولتی، پژوهشگران دانشگاهی، شرکت‌های دانش بنیان مرتبط

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

داده/مستندات برای استفاده در مطالعات مرتبط در سایر مراکز تحقیقاتی یا دانشگاهی قابل استفاده است.

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

استفاده از مستندات برای انجام مطالعه در سایر مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی، با ذکر منبع، مجاز است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و بیان علت درخواست داده / مستندات

سایر توضیحات