

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری بر عملکرد ریوی کودکان مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری بر عملکرد ریوی، تعداد آگزاسریشن های ریوی، تعداد دفعات بستری، و معیارهای آنتروپومتریک (وزن، قد، BMI) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر 40 بیمار مبتلا به سیستیک فیبروزیس

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به CF مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید، ضمن ارائه توضیحات لازم به بیمار یا والدین، فرم رضایت آگاهانه اخذ میگردد. از تمام بیماران تست اسپرومتری به عمل می آید. وزن، قد و BMI محاسبه می گردد. پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری اخذ میگردد. به بیماران بر اساس تصادفی سازی گروه انجام شده لاکتوباسیلوس روتری یا پلاسبو روزانه به مدت 4 ماه تجویز می گردد. دارو توسط همکار فارماکولوژیست که نسبت به شرایط بالینی بیماران blind میباشد و در انجام کارآزمایی بالینی شرکت ندارد، تهیه و توسط پزشک درمانگر در اختیار بیماران قرار میگیرد. بعد از 4 ماه درمان نیز مجدداً اسپرومتری انجام، وزن، قد و BMI اندازه گیری و تعداد دفعات بستری و نگزاسریشن ریوی ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 6 تا 20 ساله مبتلا به CF که به بیمارستان مفید مراجعه و $FEV1 > 40\%$ دارند وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود: توانایی انجام اسپرومتری، عدم آگزاسریشن ریوی طی دو هفته اخیر، عدم وجود بیماری مزمن دیگری بجز آنچه مربوط به سیستیک فیبروزیس و یا عوارض آن باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که کمتر از 6 ماه اخیر تشخیص بیماری سیستیک فیبروزیس برای آنها مطرح شده، بروز عارضه ی جدیدی از سیستیک فیبروزیس طی سه ماه اخیر، و عدم پیگیری مناسب.

گروه های مداخله

بیماران به صورت راندوم تحت درمان با ساشه لاکتوباسیلوس روتری و یا پلاسبو که در رنگ، طرح و مزه مشابه است روزانه به مدت 4 ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت حیاتی FVC و FEV1 و FEF25-، دفعات آگزاسریشن ریوی، دفعات بستری، وزن، BMI، قد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181020041387N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ذلفا مدرسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

zmodarres@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری بر عملکرد ریوی کودکان مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر CF

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با علائم بالینی و تست مثبت کلر عرق، تشخیص بیماری سیستیک فیبروزیس برایشان مطرح شده است. عدم ابتلا به آگزاسربیشن ریوی حداقل دو هفته قبل از مطالعه. توانایی انجام اسپرومتری. موافقت بیمار یا والدین وی. عدم وجود بیماری مزمن دیگری بجز آنچه مربوط به سیستیک فیبروزیس و یا عوارض آن باشد. افراد 6 تا 20 ساله با بیماری سیستیک فیبروزیس. سطح FEV1 بزرگتر از 40 درصد. شرایط بالینی پایدار و نداشتن عفونت حاد دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از 6 ماه اخیر تشخیص بیماری سیستیک فیبروزیس برای آنها مطرح شده. بروز عارضه ی جدیدی از سیستیک فیبروزیس طی سه ماه اخیر. ناتوانی در مراجعه منظم و کامل کردن فالوآپ ها. ناتوانی در انجام اسپرومتری بر اساس کرایتریای ATS.

سن

از سن 6 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به 2 گروه مداخله (به عنوان گروه مکمل سین بیوتیک) و گروه کنترل (به عنوان گروه دارونما) (گروه های A و B) تقسیم شدند و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی permuted block انجام می شود و پنهان سازی انجام می گردد. بیماران با استفاده از روش فوق به دو گروه تقسیم می شوند. شش ترکیب از چهار ترکیب گروه مداخله و پلاسیبو (A,B) به صورت AAB B ABAB ABBA BBAA BABA BAAB تعیین شده و هر یک از ترکیبات فوق به طور تصادفی انتخاب شده و کسانی که موافق شرکت در مطالعه هستند در گروه های مطالعه قرار می گیرند. همچنین لازم به توضیح است که برای رعایت مخفی سازی در طرح مذکور، عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محقق اصلی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد شرکت کننده، پزشک محقق که دارو را در اختیار بیمار قرار می دهد و پیگیری بیمار را به عهده دارد و متخصص آمار، نسبت به دارو و پلاسیبو آگاهی ندارند. داروها دو کد A یا B دارند. بعد از اتمام مطالعه و آنالیز توسط متخصص آمار، کدها توسط شرکت سازنده مشخص می شوند.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2021-10-12, 1400/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.484

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات آگزاسربیشن ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهار ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با دیدن علائم آگزاسربیشن در مراجعات پیگیری و یا اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دفعات بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهار ماه مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار

3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی استاندارد برای بیماری سیستمیک فیبروزیس به اضافه یک ساشت لاکتوباسیلوس روتری روزانه به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروی استاندارد برای بیماری سیستمیک فیبروزیس به اضافه یک ساشت پلاسبو روزانه برای چهار ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

سید احمد طباطبایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

Ahmadtabatabaii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

شرح متغیر پیامد

Z-score وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وزنه

4

شرح متغیر پیامد

Z-score قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

BMI Z-score

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن به کیلوگرم بخش بر قد به متر به توان دو

6

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد

FEF25-75

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

8

شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

9

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی با قدرت FVC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
dr.modarres@gmail.com

تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
فلو ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
dr.modarres@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
فلو ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
dr.modarres@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پرسشنامه با حذف اسامی و اطلاعات تماس بیماران بعد از
اتمام مطالعه قابل به اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوازده ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به دانشجویان و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
فلو ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به dr.modarres@gmail.com
سایر توضیحات

است
در صورت دریافت ایمیل آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به dr.modarres@gmail.com