پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، سه سویه 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 اسپیرومتری به عمل می‌آید. وزن، قد و BMI محاسبه می گردد. پرسشنامه‌ای 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 مجددا اسپیرومتری انجام، وزن، قد و BMI اندازه گیری و تعداد دفعات بستری و تگزاسربیشن 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 اسپیرومتری، عدم اگزاسربیشن 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.

گروه‌های 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 اگزاسربیشن 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: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,2022-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ذلفا مدرسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

zmodarres@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۵ ,2021-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰ ,2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,2022-08-16

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 علایم بالینی و تست مثبت کلر عرق، تشخیص بیماری سیستیک فیبروزیس برایشان مطرح شده است. عدم ابتلا به اگزاسربیشن ریوی حداقل دو هفته قبل از مطالعه. توانایی انجام اسپیرومتری. 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 اسپیرومتری بر اساس کرایترایای ATS.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی permuted block انجام می شود و پنهان‌سازی انجام می‌گردد. بیماران با استفاده از روش فوق به دو گروه تقسیم می شوند. شش ترکیب از چهار ترکیب گروه مداخله و پلاسبو (A,B) به صورت AABB 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 سویه 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 پلاسبو آگاهی ندارند. داروها دو کد A یا B دارند. بعد از اتمام مطالعه و آنالیز توسط متخصص آماری، کدها توسط شرکت سازنده مشخص می شوند.
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
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, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.484

بیماری‌های (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 اگزاسربیشن ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی چهار ماه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دیدن علایم اگزاسربیشن در مراجعات پیگیری و یا اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
دفعات بستری شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی چهار ماه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

3

شرح متغیر پیامد
Z-score وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه

4

شرح متغیر پیامد
Z-score قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
BMI Z-score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلوگرم بخش بر قد به متر به توان دو

6

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد
FEF25-75
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

8

شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

9

شرح متغیر پیامد
ظزفیت حیاتی با قدرت FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی استاندارد برای بیماری سیستیک 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 سیستیک 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
+98 21 2222 7021
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

تلفن
+98 21 23871
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ذلفا مدرسی
موقعیت شغلی
فلو ریه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
dr.modarres@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
dr.modarres@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
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
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

است

در صورت دریافت ایمیل آکادمیک

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

ایمیل به dr.modarres@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به dr.modarres@gmail.com

سایر توضیحات