

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر پروبیوتیک ها روی کیفیت زندگی و حملات تشنج ، در بیماران صرعی مقاوم به درمان در کلینیک های نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروبیوتیک روتفلور روی کیفیت زندگی و کاهش تشنج ، در بیماران صرعی مقاوم به درمان در کلینیک های نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### طراحی

نمونه های تحت بررسی در مطالعه حاضر تعداد 75 کودک صرعی مقاوم به درمان با بازه سنی 3 تا 18 سال مراجعه کننده به کلینیک های نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بود که با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، به صورت متوالی و در دسترس انتخاب شد .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای از نوع قبل و بعد است. محل انجام مطالعه ، کلینیک های نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه ، تمام بیماران صرعی مقاوم به دارو بودند که در محدوده سنی بین 3 تا 18 سال قرار دارند . معیار خروج از مطالعه ، ایجاد عارضه جدی به دنبال مصرف دارو ، عدم رضایت ادامه مطالعه ، تشنج های غیر صرعی ، تغییر در دوز و نوع دارو های ضد صرع در 30 روز گذشته ، مصرف پروبیوتیک در 30 روز اخیر ، نارسائی کلیوی یا کبدی ، عدم تحمل لاکتوز ، سلیاک ، مصرف آنتی بیوتیک به مدت طولانی و امید به زندگی کمتر از 1 سال و همچنین وجود بیماری نورودژنراتیو پیشرونده ، وجود هرگونه اختلال روان پزشکی و دریافت دارو های مربوطه بنا به اظهار نظر والدین بوده است .

#### گروه های مداخله

در مطالعه حاضر ، مداخله ، تجویز داروی پروبیوتیک است. پروبیوتیک تحت بررسی ، Reuteflor حاوی باکتری Lyophilized lactobacillus reuteri با دوز روزانه یک ساشه به بیمار داده خواهد شد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تعداد تشنجات بیماران مبتلا به صرع مقاوم 3 ماه پس از شروع پروبیوتیک روتفلور و قبل از شروع مداخله متفاوت می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221024056286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا اعلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8795 3343 44 98+

آدرس ایمیل

hamed.nodet@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها روی کیفیت زندگی و حملات تشنج ، در بیماران صرعی مقاوم به درمان در کلینیک های نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها روی کیفیت زندگی و حملات تشنج ، در بیماران صرعی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران صرعی مقاوم به درمان

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عارضه جدی به دنبال مصرف دارو عدم رضایت ادامه مطالعه  
تشنج های غیر صرعی سابقه صرع استاتوس در 12 ماه اخیر تغییر در  
دوز و نوع دارو های ضد صرع در 30 روز گذشته مصرف پروبیوتیک در  
30 روز اخیر بیماری های گوارشی مزمن ، نارسائی کلیوی یا کبدی عدم  
تحمل لاکتوز امید به زندگی کمتر از 1 سال وجود بیماری نورودژنراتیو  
پیشرونده وجود هرگونه اختلال روان پزشکی

### سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### آدرس خیابان

خیابان بهشتی کوچه 37 پلاک 1 واحد 10

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5715844331

### تاریخ تایید

11-08-2021, 1400/05/20

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.195

## ICD-10 کد

G40

## توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی در کودکان مبتلا به

صرع ورژن 55

### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه قبل و 3 ماه بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در کودکان مبتلا به صرع ورژن 55

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پروبیوتیک روتفلور حاوی 300 میلی گرم سلول  
لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری با دوز یکبار در روز که دارو همراه با  
جامدات یا مایعات خنک مصرف می شود. دارو تولید شده در شرکت  
فرادارو می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

### نام کامل فرد مسوول

پرینسا اعلائی

### آدرس خیابان

خیابان کاشانی ، بیمارستان مطهری

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5714755241

### تلفن

7077 3223 44 98+

### ایمیل

motahari-h-urm@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

### 1

### شرح

صرع

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا اعلائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی کوی ۳۷ پلاک ۱ واحد ۱۰  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715833443  
تلفن  
8795 3343 44 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamed.nodet@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا اعلائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی کوی ۳۷ پلاک ۱ واحد ۱۰  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715833443  
تلفن  
8795 3343 44 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamed.nodet@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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
احد قضاوی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت ، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
umsu@umsu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا اعلائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی ، کوچه 37 ، پلاک 1  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715822334  
تلفن  
8795 3343 44 98+  
ایمیل  
hamed.nodet@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، داده های مربوط به سن ،  
جنس ، نوع تشنج ، وجود فلج مغزی ، تعداد تشنج ، دارو های مصرفی و  
کیفیت زندگی اشتراک گذاری خواهد شد

**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  
همه ی افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
شرایط خاصی ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پریسا اعلانی و تماس با شماره 00989149773819  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
فرایند خاصی ندارد و در کوتاه ترین زمان به ان دسترسی خواهد داشت  
سایر توضیحات