پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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، بصورت متوالی و در دسترس انتخاب شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخلهای 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 انتی 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 .

گروه‌های 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: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا اعلائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3343 8795
آدرس ایمیل
hamed.nodet@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
۱۴۰۰/۰۵/۲۰ ,2021-08-11
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
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 اندازه‌گیری
3 ماه قبل و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در کودکان مبتلا به صرع ورژن 55

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پروبیوتیک روتفلور حاوی 300میلی 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
پریسا اعلائی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714755241
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
motahari-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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
+98 44 3223 4897
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
پریسا 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
+98 44 3343 8795
ایمیل
hamed.nodet@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 44 3343 8795
فکس
ایمیل
Hamed.nodet@gnail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 44 3343 8795
فکس
ایمیل
Hamed.nodet@gnail.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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 اعلائی 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