

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه سیمبیوتیک بر بروز بیماریهای آلرژیک در کودکان 0 تا 5 سال، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه سیمبیوتیک بر بروز بیماریهای آلرژیک در کودکان 0 تا 5 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، به صورت موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده می باشد، در فاز 2 مطالعه 400 بیمار انتخاب شده از مرحله اول انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. این مطالعه دوسوکور می باشد. قطره سیمبیوتیک و دارو نما از نظر شکل ظاهر، مزه و بو شبیه هم هستند. سیمبیوتیک و دارو نما که کاملاً مشابه هم هستند به روش استریل در بسته هایی قرار داده شده است و به هر بسته کدهای واحد اختصاص داده شد. بیمار فرد تحویل دهنده ی دارو به بیمار و پرکننده ی پرسشنامه ها از نوع داروی درون بسته بی خبر می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش 2. نوزاد ترم 38 تا 42 هفته با وزن طبیعی 2500 تا 3999 گرم در زمان تولد 3. بر اساس پرسشنامه پرسشنامه عوامل خطر در خانواده از نظر بیماریهای آلرژیک های ریسک باشد 4. ساکن مشهد باشند 5. عدم وجود سابقه نقص ایمنی در خانواده

گروه های مداخله

تجویز قطره سیمبیوتیک، به صورت یکی میلی لیتر در روز به صورت یک ماه درمان به مدت دوازده ماه داده خواهد شد. گروه دارونما: قطره دارونما به صورت یکی میلی لیتر در روز به صورت یک ماه درمان به مدت دوازده ماه داده خواهد شد. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

بروز بیماری زردی؛ کولیک شیرخوارگی؛ درماتیت آتوپیک؛ رینیت آلرژیک؛ آگزما؛ آسم؛ عفونت تنفسی فوقانی (سرماخوردگی)؛ پنومونی و اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(MSS) (Mashhad symbiotic study)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211211053351N2

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

طاہره صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 3859 51 98+

آدرس ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-12-21, ۱۴۰۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه سیمبیوتیک بر بروز بیماریهای آلرژیک در کودکان 0 تا 5 سال، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز پیشگیرانه سیمبیوتیک بر بروز بیماریهای آلرژیک در کودکان 0 تا 5 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن مشهد باشند تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش نوزاد
ترم 38 تا 42 هفته وزن طبیعی 2500 تا 3999 گرم در زمان تولد بر
اساس پرسشنامه پرسشنامه عوامل خطر خانواده از نظر بیماریهای
آلرژیک های ریسک باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری نوزاد در دستگاه قلبی، اسکلتال، عصبی

سن

از سن 1 روزه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روشهای تصادفی سازی ساده استفاده میشود و برنامه تصادفی
سازی تا زمانی تکرار میشود که تعادل موردنظر حاصل آید. حجم
نمونه 200 نفر، در صورتی که پس از اتمام برنامه تصادفی سازی
ساده، اگر نابرابری میان گروهها بیش از 20 نفر بود، ایجاد توالی
تصادفی مجدداً تکرار و برنامه جدید جایگزین برنامه قبلی
خواهد. محققان این فرایند را تا رسیدن به معیار موردنظر تکرار
خواهند کرد. تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های
مورد مطالعه برابر خواهد بود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در
این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده
در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.
ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی
تصادفی (software allocation Random) (استفاده می شود که این
نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر
به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی
و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به مراقبین
بهداشتی جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به
ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر
دوسو کور است. قطره سیمپوتیک و قطره پلاسیبو ساخت شرکت
زیست تخمیر به گروه کنترل و مداخله داده خواهد شد. و پلاسیبو از نظر
شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل والدین بیمار
می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید

جوان و آل شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تاریخ تأیید

2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.217

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای آلرژیک در کودکان

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز بیماری زردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول

نحوه اندازه گیری متغیر

بیلی رویین نوزادان تا 2 هفته ثبت خواهد شد و مدیریت زردی که شامل
بستری، استفاده از دارو، تعویض خون و اقدامات درمانی آن ارزیابی
خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

بروز کولیک شیرخوارگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه سوم تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار تشخیصی وسل، گریه شیرخوار سالم برای 3 ساعت در
روز، برای 3 روز در هفته و در 3 هفته متوالی را کولیک شیرخوارگی می
باشد که توسط پرسشنامه مقیاس کولیک شیرخواران (ICS) اندازه
گیری می شود. این مقیاس شامل 22 گویه یا سوال می باشد که از
خیلی کم (با نمره 1) تا خیلی زیاد (با نمره 5) نمره گذاری گردیدند.

3

شرح متغیر پیامد

درمانیت آنوبیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مصرف سینیوتیک بر بروز بیماری‌های آلرژیک کودکان در مقاطع زمانی یک ماهگی و 3 ماهگی، 12 ماهگی، 24 ماهگی و 60 ماهگی ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت بیماری بر اساس معیار SCORAD تعیین خواهد شد که این پرسش‌نامه توسط پرسش‌گر و با همکاری والدین شیرخواران یا مراقبین آن‌ها تکمیل خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

رینیت آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم، 12 ماهگی، 24 ماهگی، 60 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص رینیت آلرژیک بر اساس شرح حال رینوره، گرفتگی بینی و عطسه، خارش، (در صورتی که دو یا بیشتر از این علائم حداقل به مدت یک ساعت در بیشتر روزها وجود داشته باشد)، همراه با حداقل یک معیار آتوپیک (سابقه خانوادگی آلرژی، IgE بالا یا تست پوستی مثبت وجود داشته باشد. برای رد کردن رینیت عفونی از معاینه بینی و حلق استفاده خواهد گردید.

5

شرح متغیر پیامد

آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم، 12 ماهگی، 24 ماهگی، 60 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت آسم و فراوانی آسم بر اساس پرسشنامه ISAAC بررسی خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد

عفونت‌های حاد تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم، 12 ماهگی، 24 ماهگی، 60 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عفونت‌های حاد تنفسی طیف وسیعی از بیماری‌ها مثل عفونت گلو، سرما خوردگی و لوزه، آنفولانزا و بیماری‌های مجاری تنفسی تحتانی با تشخیص نهایی پنومونی و برونشیت از هم تفکیک خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه پژوهش، قطره سینیوتیک هر ماه یک عدد به خانواده داده خواهد شد. آموزشهای لازم در مورد طرز نگهداری و استفاده از قطره داده خواهد شد. طریقه مصرف به صورت یکی میلی لیتر در روز به صورت یک ماه درمیان به مدت دوازده ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

حمید آهنچیان

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه

۱۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://akbar.mums.ac.ir/index.php/fa-contactus>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۹۱۹۱۹۱۷۷۸

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

4011745

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت زیست تخمیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
3801 3871 51 98+
ایمیل
Ahanchianh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
3801 3871 51 98+
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
3801 3871 51 98+
فکس
3801 3871 51 98+
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد