پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 می‌باشد.قطره سیمبیوتیک و دارو نما از نظر شکل ظاهر، مزه و بو شبیه هم هستند. سیمبیوتیک و دارو نما که کاملا 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بروز بیماری زردی؛ کولیک شیرخوارگی؛ درماتیت آتوپیک؛ رینیت آلرژیک؛ اگزما؛ 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 7313

آدرس ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۱۰/۰۱ ,2028-12-21

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کارآزمایی 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(Random allocation software) 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 سویه 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 سیمبیوتیک و قطره پلاسیبو ساخت شرکت زیست تخمیر به گروه کنترل و مداخله داده خواهد شد. و پلاسبو ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل والدین بیمار می گردد.

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

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 تایید

2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.217

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی روبین 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 اندازه‌گیری

ماه اول، ماه سوم تولد

نحوه اندازه‌گیری 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 شیرخواری می باشد که توسط پرسشنامه مقیاس کولیک شیرخوارن (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

درماتیت آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر مصرف سینبیوتیک بر بروز بیماری های 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 پرسش نامه توسط پرسش گر و با همکاری والدین شیرخواران یا مراقبین آن ها 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 علایم حداقل به مدت یک ساعت در بیشتر روزها وجود داشته باشد)، همراه با حداقل یک معیار آتوپی (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
عفونت های حاد تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم، 12 ماهگی، 24 ماهگی، 60 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عفونت های حاد تنفسی طیف وسعی از بیماریها مثل عفونت گلو، سرما خوردگی و لوزه، آنفولانزا و بیماریهای مجاری تنفسی تحتانی با تشخیص نهایی پنومونی و برونشیولیت از هم تفکیک خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تکمیل فرم رضایت نامه پژوهش، قطره سیمبیوتیک 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 مسوول
حمید آهنچیان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
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 مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۹۱۹۱۷۷۸
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
+98 51 3871 3801
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191 91778
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3871 3801
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

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