

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر پروبیوتیک در بهبود علائم ربوی و گوارشی و رشد بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از پروبیوتیک در بهبود علائم ربوی و گوارشی و رشد بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، کنترل شده با پلاسبو، دو سوکور، تک مرکزی بر روی 108 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور بوده و بر روی جمعیت 6 تا 12 سال مبتلا به سیستیک فیبروزیس با نارسایی پانکراس مراجعه کننده به درمانگاه فیبروزیس مرکز طبی کودکان در سال 1403 انجام شد. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه دریافت پروبیوتیک و دارونما قرار گرفتند. محققان و بیماران نسبت به محتوای ساشه ها کور بودند. بیماران در گروه پروبیوتیک، لاکتوباسیلوس روتری (روتفلور) روزانه به میزان 8 در 10 به توان 8 واحد مدت یک ماه دریافت خواهند نمود و گروه شاهد نیز دارونما دریافت خواهند کرد. ارزیابی پیامدهای مورد بررسی یک ماه و سه ماه بعد از مصرف یک ماهه پروبیوتیک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس با نارسایی پانکراس و سن بین 6 تا 12 سال شرایط عدم ورود: بیماری همراه و کنترااندیکاسیون مصرف پروبیوتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس می باشد که مداخله پروبیوتیک را دریافت کرده اند گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس می باشد که مداخله پلاسبو را دریافت کرده اند

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایش مدفوع چرب سنجش کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه سنجش تعداد حملات Exacerbation ربوی طی یک سال اخیر کشت حلق سنجش شاخص های اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240105060622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۵/۲۶, 16-08-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۵/۲۶, 2024-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهري آيتي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5954 8841 21 98+

آدرس ایمیل

dr.m.ayati61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک در بهبود علائم ربوی و گوارشی و رشد بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سیستیک فیبروزیس با محدوده سنی 6 تا 12 سال رضایت آگاهانه

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
دفع چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفع چربی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارااکلینیک - آزمایشگاه-آزمایش نمونه مدفوع

2

شرح متغیر پیامد
وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
حجم هوای بازدمی در ثانیه اول تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حجم هوای بازدمی در ثانیه اول تنفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
طرفیت حیاتی اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سیستیک فیبروزیس مرکز طبی کودکان تعداد 108 بیمار با محدوده سنی ۶ تا ۱۲ با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و در دو گروه پروبیوتیک (مورد) و دارونما (شاهد) قرار خواهند گرفت. بلوک بندی به صورت فردی و در بلوک های 10 تایی به صورت 5 تا مورد و 5 تا شاهد قرار گرفتند و به منظور پنهان سازی جهت بلوک بندی هم از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از سامانه <https://www.sealedenvelope.com> با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر ساشه روتفلور، حاوی ۸۰۰ میلیون سلول فعال لیوفیلیزه لاکتوباسیلوس روتری می باشد. پلاسیبو نیز توسط فرابیوتیک مشابه با داروی اصلی ساخته و در اختیار محقق قرار می گیرد.

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 در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قریب- مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

1402/07/27, 2023-10-19

اندازه گیری ظرفیت حیاتی اجباری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اسپرومتری

6

شرح متغیر پیامد
کشت حلق

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری کشت حلق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف یک ماهه پروبیوتیک
نحوه اندازه گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه-آزمایش کشت حلق

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه پروبیوتیک، لاکتوباسیلوس روتری (Lactobacillus reuter) (روتفلور) روزانه به میزان 8 در 10 به توان 8 واحد مدت یک ماه دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پلاسبو دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پریسا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8071 614 912 98+

ایمیل

parisarahmani59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8071 614 912 98+

ایمیل

parisarahmani59@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهری آبتی

موقعیت شغلی

فلوشیپ گوارش اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام

خمینی، پلاک ۶۲، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

فکس

ایمیل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8071 614 912 98+

ایمیل

dr.m.ayati61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهری آیتی

موقعیت شغلی

فلوشیپ گوارش اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام

خمینی، پلاک ۶۲، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8071 614 912 98+

ایمیل

dr.m.ayati61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهری آیتی

موقعیت شغلی

فلوشیپ گوارش اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون محدودیت

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

دکتر مهری آیتی. 09126148071.dr.m.ayati61@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست روشن توسط ایمیل رسمی داده شود علت درخواست

داده‌ها گفته شود و کاری که تا آخر انجام شود.

سایر توضیحات