پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی و روند درمانی بیماران مبتلا بروسلوز: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی و روند درمانی بیماران مبتلا بروسلوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و برابر ، سه سویه کور ، تصادفی شده تحت وبسایت random.org، بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی آموزشی شهر اراک که براساس تظاهرات بالینی، عوامل اپیدمیولوژیک و تست های سرولوژیک، تشخیص بروسلوز حاد برای آن ها گذاشته می شود و سایر معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و براساس تصادفی سازی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار گرفته و براساس گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است، 60 عدد کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو که در قوطی هایی مشابه قرار داده شده به بیمار تحویل می گردد که به صورت روزانه 1 عدد به مدت 60 روز مصرف گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جدید مبتلا به بروسلوز دارای سن بین 18 تا 65 سال و عدم وجود بارداری فعلی، نقص ایمنی، ابتلا به فرم های فوکال، عارضه دار یا مزمن بروسلوز و وجود بیماری همراه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مداخله از روز آغاز درمان به مدت 60 روز، روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک و بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول دارونما در این مدت دریافت می کنند. هر دو گروه طی این مدت تحت درمان آنتی بیوتیکی بیماری که برای هر دو گروه به طور مشابه استفاده می شود، قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تب، لرز، درد اسکلتی عضلانی، بی اشتهایی، تهوع، ازوفاژیت، اسهال و ضعف و بی حالی، بیمار که از روز اول درمان تا زمان رفع علائم هر روز از طریق تماس تلفنی با بیمار پرسیده و در چک لیست مختص بیمار ثبت می شود. تیتر آگلوتیناسیون رایت، کومبس رایت، ESR، 2ME و CRP که ابتدا و 60 روز بعد از شروع مطالعه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240130060856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیرحسین موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

mosavia7777@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

۱۴۰۳/۱۲/۲۹, 2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی و روند درمانی بیماران مبتلا بروسلوز: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر بروسلوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بروسلوز تازه شروع شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود نقص ایمنی در بیمار مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی وجود بیماری همراه اعم از سل، بدخیمی، سیروز کبدی و ESRD بارداری فعلی ابتلا به فرم های فوکال، عارضه دار یا مزمن بروسلوز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت توزیع تصادفی نمونه ها بین دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود و براساس حجم نمونه مطالعه، دو دسته به تعداد برابر از اعداد تولید می شود که پس از مرتب سازی اعداد هر دسته از کوچک به بزرگ، دسته ها به نام های گروه A و گروه B نامیده می شوند و به صورت تصادفی یک دسته به گروه مداخله و دسته دیگر به گروه کنترل اختصاص داده می شود. در طول نمونه گیری، بیماران جدید مبتلا به بروسلوز و دارای معیارهای ورود به مطالعه که وارد پژوهش شوند، به ترتیب ورود شماره گذاری می شوند و بر اساس گروه بندی فوق، هر بیمار به طور تصادفی در گروه A یا B قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققان، شرکت کنندگان در مطالعه و آنالیزور تا زمان تکمیل آنالیز آماری از نحوه تخصیص تصادفی آگاه نمی باشند. قبل از آغاز نمونه گیری، روند تصادفی سازی از روش مذکور جهت تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه A و B و همچنین بسته بندی داروها در قوطی های مشابه و شماره گذاری آن ها، توسط منشی درمانگاه عفونی انجام می گیرد. با توجه به قرارگیری داروها در قوطی های مشابه و صرفا درج شماره بیمار روی قوطی ها، بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل و همچنین پژوهشگران از محتوی قوطی ها که حاوی کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو است، بی اطلاع هستند. همچنین داده ها نیز به صورت دو گروه A و B به آنالیزور تحویل داده شده و آنالیزور نیز از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع می باشد.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بروسلوز
کد ICD-10
A23
توصیف کد ICD-10
Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان درد اسکلتی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ضعف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

8

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ازوفاژیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بیمار

9

شرح متغیر پیامد
تست رایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
تست کومبس رایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
2ME
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک لاکتوکر حاوی 10^9 CFU از باکتری به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول پلاسبو حاوی نشاسته گندم به مدت 60 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی درمانی شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسین موسوی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
mosavia7777@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
dr_hekmat@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسین موسوی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
mosavia7777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مظاهرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیرحسین موسوی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس

ایمیل

mosavia7777@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست