

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 از مطالعه

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 سوپه 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

گروه های 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 اشتها، تهوع، ازوفازیت، 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. تیترا آگلوتیناسیون رایب، کومیس رایب، ESR، 2ME، 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: 13-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3502 3417 86 98+

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

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, 1402/10/17

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

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 نمونه‌ها بین دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی تحت وب استفاده می‌شود و براساس حجم نمونه مطالعه، دو دسته به تعداد برابر از اعداد تولید می‌شود که پس از مرتب سازی اعداد هر دسته از کوچک به بزرگ، دسته‌ها به نام‌های گروه A و گروه B نامیده می‌شوند و به صورت تصادفی یک دسته به گروه مداخله و دسته دیگر به گروه کنترل اختصاص داده می‌شود. در طول نمونه‌گیری، بیماران جدید مبتلا به بروسلوز و دارای معیارهای ورود به مطالعه که وارد پژوهش شوند، به ترتیب ورود شماره گذاری می‌شوند و بر اساس گروه بندی فوق، هر بیمار به طور تصادفی در گروه A یا B قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 نمی‌باشند. قبل از آغاز نمونه‌گیری، روند تصادفی سازی از روش مذکور جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه A و B و همچنین بسته بندی داروها در قوطی‌های مشابه و شماره گذاری آن‌ها، توسط منشی درمانگاه عفونی انجام می‌گیرد. با توجه به قرارگیری داروها در قوطی‌های مشابه و صرفاً درج شماره بیمار روی قوطی‌ها، بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل و همچنین پژوهشگران از محتوی قوطی‌ها که حاوی کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو است، بی‌اطلاع هستند. همچنین داده‌ها نیز به صورت دو گروه A و B به آنالیزور تحویل داده شده و آنالیزور نیز از گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

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**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک لاکتوکر حاوی

CFU 10^9 از باکتری به مدت 60 روز**طبقه بندی**

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول پلاسبو حاوی نشاسته گندم

به مدت 60 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی اشتهاپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ازوقازیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مداخله تا زمان رفع علامت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بیمار

شرح متغیر پیامد

تست رایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

تست کومیس رایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مطهرپور
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
3502 3417 86 98+
ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
3502 3417 86 98+
فکس

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
3502 3417 86 98+
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
کشور
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

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