پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF) در کودکان 6 تا 13 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دو ماهه مصرف پروبیوتیک در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس در کودکان 6 تا 13 ساله

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسویه‌کور، با گروه‌های موازی، فاز 3 است بر روی 110 شرکت‌کننده .برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که در درمانگاه CF مرکز طبی کودکان تهران و بیمارستان امیرالمؤمنین سمنان انجام می‌شود. ۱۱۰ کودک ۶ تا ۱۳ ساله به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند: گروه مداخله روزانه یک ساشه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری و گروه کنترل دارونما مشابه به‌مدت دو ماه دریافت می‌کنند. ارزیابی کیفیت زندگی با پرسشنامه CF-QoL انجام می‌شود. مطالعه دوسوکور است؛ شرکت‌کنندگان و پژوهشگران از نوع مداخله آگاه نیستند و کدگذاری توسط فردی مستقل انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :1)تشخیص قطعی بیماری سیستیک فیبروزیس .2)سن بین ۶ تا ۱۳ سال. 3)وضعیت بالینی پایدار.4)توانایی شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه‌ها.5) کسب رضایت آگاهانه 6)عدم مصرف پروبیوتیک‌های مشابه در ماه گذشته. معیار های خروج:1) حساسیت یا عدم تحمل به پروبیوتیک.2) بیماری‌های مزمن یا زمینه‌ای شدید غیر مرتبط 3) استفاده همزمان از داروها یا مکمل‌های پروبیوتیک دیگر.4) عدم تکمیل پرسشنامه‌ها یا عدم حضور در پیگیری‌ها.5) عفونت‌های حاد یا بستری شدن در طول مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه روزانه یک ساشه حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری با دوز مشخص (1×10^8 CFU/day) را به مدت دو ماه متوالی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (شاهد):شرکت‌کنندگان این گروه نیز روزانه به مدت دو ماه یک ساشه دارونما (placebo) استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی شامل بررسی بهبود خلق و خوی، اشتها، وزن گیری، میزان بهبود سرفه و خس خس سینه و بهبود دل درد و همچنین میزان تحمل فعالیت های روزمره و ورزشی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251004067497N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری آیتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3363 5254

آدرس ایمیل

m.mehraneh77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF) در کودکان 6 تا 13 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک در کودکان با بیماری سیستیک فیبروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) تشخیص قطعی سیستیک فیبروزیس: کودک یا نوجوان باید تشخیص CF او توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد و مستندات پزشکی شامل داشتن نارسایی پانکراس و الاستاز مدفوع کمتر از ۲۰۰ میکروگرم در گرم موجود باشد. 2) سن بین ۶ تا 13 سال: بیماران باید در محدوده سنی مطالعه قرار داشته باشند تا رشد و عملکرد جسمانی قابل بررسی باشد. 3) وضعیت بالینی پایدار: کودک باید در وضعیت بالینی پایدار باشد و در ۴ هفته قبل از شروع مطالعه عفونت حاد یا بستری نداشته باشد. 4) توانایی شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه: بیمار یا والدین باید قادر به پاسخ‌دهی دقیق به پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، علائم تنفسی و گوارشی باشند. 5) موافقت آگاهانه والدین یا سرپرست قانونی: شرکت در مطالعه تنها با رضایت کتبی والدین یا سرپرست قانونی امکان‌پذیر است. 6) عدم مصرف پروبیوتیک‌های مشابه در ماه گذشته: بیماران نباید در ۴ هفته قبل از شروع مطالعه از مکمل‌های پروبیوتیک دیگر استفاده کرده باشند، تا اثر پروبیوتیک مورد مطالعه قرار گیرد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) حساسیت یا عدم تحمل به پروبیوتیک: بیمارانی که نسبت به لاکتوباسیلوس روتری یا سایر ترکیبات موجود در مکمل حساسیت دارند یا عوارض جدی مصرف پروبیوتیک را تجربه کنند، از مطالعه حذف می‌شوند. 2) بیماری‌های مزمن یا زمینه‌ای شدید غیر مرتبط با CF: کودکانی که علاوه بر CF بیماری‌های مزمن شدید دیگر (مثل نارسایی شدید قلبی، کبدی یا کلیوی) دارند که می‌تواند بر وزن، اشتها یا کیفیت زندگی اثرگذار باشد.همچنین وجود بیماری‌های خودایمنی همزمان همانند سلیاک و وجود بیماری‌های نقص ایمنی در بیمار از معیار های خروج مطالعه در نظر گرفته‌شد. 3) استفاده همزمان از داروها یا مکمل‌های پروبیوتیک دیگر: بیمارانی که در طول مطالعه از سایر پروبیوتیک‌ها، مکمل‌های غذایی مشابه یا داروهایی که به شکل مستقیم روی علائم گوارشی یا تنفسی CF اثر می‌گذارند، استفاده کنند. 4) عدم تکمیل پرسشنامه‌ها یا عدم حضور در پیگیری‌ها: کودکانی که پرسشنامه‌ها را به طور کامل پر نکنند یا در طول دو ماه پیگیری منظم نداشته باشند. 5) عفونت‌های حاد یا بستری شدن در طول مطالعه: بیمارانی که به دلیل عفونت شدید، بستری یا دریافت درمان‌های جدید بیمارستانی شوند، زیرا این وضعیت می‌تواند اثر پروبیوتیک را مخدوش کند.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش استفاده شده: بلوک‌بندی تصادفی (Randomization Block Method) در این روش، شرکت‌کنندگان در بلوک‌های ۴ نفره تقسیم می‌شوند و ترتیب قرار گرفتن در گروه‌های پروبیوتیک و دارونما به صورت تصادفی مشخص می‌شود. این روش تضمین می‌کند که تعداد افراد در هر گروه در پایان هر بلوک برابر باشد و تعادل بین گروه‌ها حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی: فردی (Individual randomization) هر شرکت‌کننده به صورت مستقل و تصادفی در یکی از دو گروه (پروبیوتیک یا دارونما) قرار می‌گیرد. لایه‌های تصادفی‌سازی: به صورت رده‌های سنی مشابه (برای حفظ همگنی سنی بین گروه‌ها) ابزار تصادفی‌سازی استفاده از فهرست تصادفی‌سازی (Randomization List): نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت ترتیب گروه‌ها در هر بلوک ۴ نفره به صورت تصادفی تعیین شده است. پنهان‌سازی (Allocation Concealment) :مطالعه دو سویه کور (Double-blind) می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از گروه اختصاص یافته (پروبیوتیک یا دارونما) مطلع نبودند و ساشه‌ها توسط فردی مستقل کدگذاری و بسته‌بندی شد. پژوهشگران اصلی به محتوای واقعی ساشه‌ها دسترسی نداشتند تا سوگیری در اجرای مطالعه یا جمع‌آوری داده‌ها کاهش یابد.
ارزیابی‌کنندگان پیامد و تحلیل‌گران داده با داده‌های کدگذاری شده کار کردند و به گروه‌های واقعی دسترسی نداشتند. فرد مسئول کدگذاری کور نبود و مسئول آماده‌سازی و برچسب‌گذاری ساشه‌ها بود. تهیه پیش‌نویس مقاله پس از تکمیل داده‌ها و بازگشایی کدها انجام شد و مسئول آن به اطلاعات واقعی دسترسی داشت، بنابراین کور نبود.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنا
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
99442-35147
تاریخ تایید
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سیستیک فیبروزیس در کودکان 6 تا 13 ساله
کد ICD-10
E84

توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره کل کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF) پس از مصرف دوماهه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس روتری در مقایسه با دارونما، بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس (CF-QoL). این پرسشنامه ابعاد مختلف جسمانی، روانی، اجتماعی و علائم بالینی شامل فعالیت روزمره، خلق‌وخو، اشتها، علائم ریوی شامل سرفه و خس خس سینه و علائم گوارشی شامل دل درد را می‌سنجد. افزایش نمره پرسشنامه بیانگر بهبود کیفیت زندگی بیمار است. نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر پروبیوتیک دو ماه پس از مصرف سنجیده می شود.سنجش کیفیت زندگی بیماران قبل شروع مداخله و دو ماه پس از آن سنجیده می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس ترجمه شده توسط طالبی The Cystic Fibrosis Quality of Life Questionnaire
https://ispgh.ir/wp-content/uploads/2023/02/article6.pdf

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس (CF) در محدوده سنی ۶ تا ۱۳ سال که روزانه به مدت دو ماه، یک ساشه پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس روتری (Lactobacillus reuteri) با نام تجاری روتفلور ساخت شرکت فرابیوتیک با دوز $10^8\times$ 1CFU/dayمصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان مبتلا به CF در همان محدوده سنی که روزانه به مدت دو ماه، ساشه دارونما (placebo) حاوی مالتودکسترین و ۱٪ منیزیم استئارات است و فاقد هرگونه باکتری زنده ساخته شرکت فرابیوتیک را مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری آیتی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امیرالمومنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری آیتی
آدرس خیابان
استان سمنان ،شهرستان سمنان، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفي خميني ،شماره پلاك 9771، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
amir.hospital@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhos.semums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسلامی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://rtvc.semums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ستان سمنان ، شهرستان سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفي خميني شماره پلاك 9771 ،مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
amir.hospital@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhos.semums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
استان سمنان ، شهرستان سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفي خميني شماره پلاك 9771 ،مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
amir.hospital@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhos.semums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
استان سمنان ، شهرستان سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفي خميني شماره پلاك 9771 ،مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
amir.hospital@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhos.semums.ac.ir/

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