پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروبیوتیک با دارو نما بر روی التهاب روده بیماران مبتلا به CF بالای چهار سال براساس سطح کال پروتکتین مدفوع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر پروبیوتیک بر روی التهاب روده بیماران مبتلا به CF براساس سطح کال پروتکتین مدفوع می باشد. بیماران مبتلا به CF با لا تر از 4 سال که جهت پیگیری به درمانگاه گوارش بیمارستان مرکز طبی کودکان مراجعه می¬کنند و معیارهای ورود به مطالعه (سن بالای 4 سال و نارسایی پانکراس) را داشته باشند مورد بررسی قرار می¬گیرند. ابتدا از تمام بیماران رضایت¬نامه کتبی جهت شرکت در طرح گرفته می¬شود و سپس پرسشنامه مربوط به مشخصات بیمار پرمی¬شود یک نمونه مدفوع از بیماران گرفته می¬شود البته بیماران می¬توانند نمونه مدفوع را در منزل جمع¬آوری کرده و به بیمارستان بیاورند. نمونه مدفوع در آزمایشگاه بیمارستان در دمای منفی 80 درجه سانتی¬گراد نگه¬داری می¬شود . 25بیمار در بازوی درمان با پروبیوتیک قرار می گیرند و25بیمار در بازوی درمان با پلاسبو قرار می گیرند . سپس بیماران روش تصادفی شده سیستمایک یک در میان به دو گروه تقسیم می¬شوند به یک گروه از بیماران پودر پروبیوتیک به تعداد 1 ساشه روزانه به مدت 4 هفته داده می¬شود و به یک گروه دیگر پلاسبو(مالتو دکسترین) به تعداد 1 ساشه روزانه به مدت 4 هفته داده می¬شود. . بعد از 4 هفته نمونه مجدد مدفوع از بیماران چک می¬شود و در منفی 80 درجه سانتی¬گراد نگه داری می¬شود. بعد از جمع¬آوری نمونه¬ها سطح کال-پروتکتین مدفوع به روش Elisa چک می¬شود. میزان کال¬پروتکتین مدفوع کمتر از 50 میکروگرم به ازاء هر گرم وزن مدفوع نرمال می¬باشد. مقدار کال پروتکیتن مدفوع بالاتر از 100 میکروگرم به ازاء هر گرم وزن مدفوع دلیل بر التهاب روده می¬باشد و مقادیر بین 100 ـ 50 نیاز به پیگیری مجدد دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201258778N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۲۲, 12-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۲, 2012-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه معتمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران مركز طبي كودكان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 4545

آدرس ایمیل

fmotamed@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دارو و دارونما توسط شرکت سازنده به طور رایگان در اختیار قرار می گیرد.هزینه انجام ازمایشات توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۰, 2012-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۰, 2012-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروبیوتیک با دارو نما بر روی التهاب روده بیماران مبتلا به CF بالای چهار سال براساس سطح کال پروتکتین مدفوع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر روی التهاب روده بیماران سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به CF (تشخیص بر اساس دو نوبت تست عرق مثبت) ؛ سن بالاتر از 4 سال؛ نارسایی پانکراس ؛ عدم مصرف داروهای NSAIDطی دو هفته گذشته. معیارهای خروج از مطالعه : سن

کمتر از 4 سال؛ عدم نارسایی پانکراس ؛ سابقه مصرف داروهای NSAID طی دو هفته گذشته

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خ قدس سازمان مرکزی ط 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

90/130/1991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E 84.1

توصیف کد ICD-10

cystic fibrosis with intestinal manifestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کال پروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ویک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کال پروتکتین مدفوع به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله پودر پروبیوتیک(پروتکسین) به مقدار روزانه دو ساشه که داخل دو قاشق ماست حل می شود وخورده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو به بیماران پودر ملتو دگسترین روزانه دو ساشه داخل ماست حل میشود و میل میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسفی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم علمدار

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش قدس سازمان مرکزی ط 6

شهر

تهران

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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزاله یوسفی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 8443
فکس
ایمیل
Dra_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه معتمد
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 8443
فکس
ایمیل
fmotamed@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزاله یوسفی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی