پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس(GR-1)و لاکتوباسیلوس روتری(RC-14) بر روی افزایش تعداد CD4 بیماران مبتلا به HIV. یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر با کنترل دارو نما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف و طراحی مطالعه: تاثیر پروبیوتیک بر روی افزایش تعداد CD4 در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به ایدز که تحت درمان ضد رترو ویروسی با قدرت بالا (HAART)نمیباشند. تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، كارآزمايي بالينی فاز دو آینده نگر، جمعیت مطالعه و روش انجام :پنجاه بیمار مبتلا به ایدز مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی(ره) طی سالهای 1395 تا 1396، با معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: تایید عفونت ایدز بر اساس آزمون وسترن بلات؛ نداشتن معیارهای شروع درمان براساس گایدلاین کشوری ایدز؛ عدم استفاده از مکملهای پروبیوتیک در 6 ماه گذشته ؛ داشتن رضایت جهت انجام تحقیق، و معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: اعتیاد فعال؛ وجود عفونت فرصت طلب در گذشته؛ وجود نارسایی کبدی یا کلیوی؛ عفونت فعال و تب؛ داشتن سرطان و حاملگی وشیردهی؛ سابقه آلرژی یا حساسیت به پروبیوتیک یا عدم تحمل لاکتوز، بصورت تصادفی در گروه مداخله با مصرف هر12 ساعت کپسول پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس رامنوسوسGR-1 و لاکتوباسیلوس روتری RC-14) و گروه پلاسبو با مصرف هر 12 ساعت کپسول پلاسبو ، برای 6 ماه تخصیص می یابند. CD4 و CRP در دو گروه، قبل، 12 هفته، و 24 هفته بعد از درمان اندازه گیری میشوند. پیامد مورد مطالعه: مصرف پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو اثر بیشتری در افزایش تعداد CD4 (حداقل تفاوت معنی دار بر اساس مطالعات مشابه گذشته جهت افزایش 15 ،CD4 عدد می باشد) بیماران مبتلا به ایدز دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092228308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,22-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدالهی امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 0856

آدرس ایمیل

emadiham@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران. شرکت زیست تخمیر.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۰ ,2017-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس(GR-1)و لاکتوباسیلوس روتری(RC-14) بر روی افزایش تعداد CD4 بیماران مبتلا به HIV. یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر با کنترل دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در مبتلایان به ایدز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تایید عفونت ایدز بر اساس آزمون وسترن

بلات؛ نداشتن معیارهای شروع درمان براساس گایدلاین کشوری ایدز؛ عدم استفاده از مکملهای پروبیوتیک در 6 ماه گذشته؛ داشتن رضایت جهت انجام تحقیق، شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای ضد رترو ویروسی با قدرت بالا؛ اعتیاد فعال؛ وجود عفونت فرصت طلب در گذشته؛ وجود نارسایی کبدی یا کلیوی؛ وجود بیماری التهابی روده و سایر پاتولوژیهای شناخته شده گوارشی؛ عفونت فعال و تب؛ سن کمتر از 18 و سن بالاتر از 65 سال؛ داشتن سرطان و حاملگی وشیردهی؛ وابسته بودن به الکل؛ سابقه آلرژی یا حساسیت به پروبیوتیک یا عدم تحمل لاکتوز؛ مصرف سایر داروهای مکمل و مولتی ویتامین؛ استفاده از هورمون رشد،تستوسترون یا هر عامل آنابولیک در طی 6ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفي سازی بلوکهای متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی(ره) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه ،سه ماه بعد، 6ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب تعداد در میکرولیتر توسط آزمایشگاه با آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه 3 ماه بعد، 6ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد در میکرولیتر توسط آزمایشگاه با آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول پروبیوتیک حاوی 10 به توان 9 واحد تشکیل دهنده کلونی لاکتوباسیلوس رامنوسوس(GR-1)و لاکتوباسیلوس روتری(RC-14) شرکت زیست تخمیر هر 12 ساعت یک عدد برای 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک کپسول پلاسبو هر12ساعت برای 24 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر صیامی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم معمایی
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
–
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدی
آدرس خیابان
تهران، میدان رسالت ، خیابان فرجام شرقی، نرسیده به چهار راه حیدرخانی، شماره 597
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسدالهی امین
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، دروازه شمیران، خیابان شهید سادات، روبروی دبستان 21 بهمن ، پلاک 51، طبقه اول، واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7752 0856
فکس
ایمیل
amiyaneh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسدالهی امین
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، دروازه شمیران، خیابان شهید سادات، روبروی دبستان 21 بهمن، پلاک 51، طبقه اول، واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7752 0856
فکس
ایمیل
amiyaneh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسدالهی امین
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، دروازه شمیران، خیابان شهید سادات، روبروی دبستان 21 بهمن، پلاک 51، طبقه اول، واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7752 0856
فکس
ایمیل
amiyaneh@gmail.com
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