پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر سطح سرمی اندوتوکسین، سطح مدفوعی اندوتوکسین و آسیب DNA لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیك بر روی سطح اندوتوکسین باکتریایی در سرم به عنوان شاخص ایمنی روده ای، سطح اندوتوکسین در نمونه مدفوع و همچنین آسیب DNA لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی بیماران دیالیزی است.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بلوکه ای در میان 41 بیمار دیالیزی برای 6 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش دیالیز بیماران امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیمارانی که فرم رضایت آگاهانی را امضا می کنند در دو گروه به صورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. اطلاعات دموگرافیک با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک از طریق مصاحبه تکمیل گردیده و 5 سی سی نمونه خون و نمونه ادرار گرفته خواهد شد. مداخله از طریق کپسول های پروبیوتیک به افراد به مدت 6 ماه آغاز خواهد شد. در پایان مداخله، نمونه های خون و مدفوع دوباره گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، نرخ تصفیه گلومرولی کمتر از 15 میلی لیتر بر دقیقه، داشتن رژیم غذایی معمول شرایط عدم ورود: بیماری های عفونی، حاملگی (برای شرکت کنندگان زن)، بیماری های خود ایمنی و یا سرکوب کننده ایمنی، درمان با داروهای سرکوب کننده ایمنی و یا آنتی بیوتیک ها، عدم تحمل لاکتوز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول پروبیوتیک گروه شاهد: بدون دریافت مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اندوتوکسین، سطح مدفوعی اندوتوکسین، آسیب DNA در لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کامل کردن اطلاعات مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016103130603N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

alireza.jafar@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر سطح سرمی اندوتوکسین، سطح مدفوعی اندوتوکسین و آسیب DNA لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر بیماری های عفونی و آسیب DNA لنفوسیت ها در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال، نرخ تصفیه گلومرولی کمتر از 15 میلی لیتر بر دقیقه، داشتن رژیم غذایی معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های عفونی، حاملگی (برای شرکت کنندگان زن)، بیماری های خود ایمنی و یا سرکوب کننده ایمنی، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی و یا آنتی بیوتیک ها، عدم تحمل لاکتوز

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی براساس حجم نمونه و بلوک های چهارتایی با استفاده از تولید اعداد تصادفی با کامپیوتر انجام خواهد شد و بر روی پاکت های بسته شده نوشته می شود. شرکت کنندگان که فرم رضایت آگاهانه را امضا کنند براساس تخصیص تصادفی در گروه های کنترل یا مداخله تقسیم می شوند. روش تخصیص با استفاده از پاکت های بسته از شرکت کنندگان پنهان می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1395.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اندوتوکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

2

شرح متغیر پیامد

آسیب DNA در لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کامت اسی

3

شرح متغیر پیامد

سطح مدفوعی اندوتوکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول پروبیوتیک، با نام تجاری فوربیوکپ (کپسول 180 میلی گرمی) ساخت شرکت تهران دارو حاوی: لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم اس پی پی، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس دلبروکی بولگاریکوس، دوز و مدت مصرف: 6 ماه، یک عدد روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفر
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3233 3901
ایمیل
mani_jafar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین امامیان
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
mani_jafar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدی میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
باکتری شناسی پزشکی
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
mirzaii1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
mani_jafar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سطح سرمی اندوتوکسین، سطح مدفوعی اندوتوکسین و آسیب DNA لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله مرتبط
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون هیچ شرطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال یک ایمیل درخواست
سایر توضیحات