

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پروبیوتیک بر روی سطح اندوتوکسین باکتریایی در سرم به عنوان شاخص ایمنی روده ای، سطح اندوتوکسین در نمونه مدفوع و همچنین آسب 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 آگاهانه 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اندوتوکسین، سطح مدفوعی اندوتوکسین، آسب 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: 14-04-2017, 1396/01/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, 1398/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2017, 1396/01/25

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

21-04-2017, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2017, 1396/10/01

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 آسب DNA لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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

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

از سن 18 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر

شاهرود

سمنان

3613773955

10-08-2016, 17/07/1395

ir.shmu.rec.1395.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

بیماری مزمن کلیوی

N18

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

سطح سرمی اندوتوکسین

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

کیت Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

2

آسیب DNA در لنفوسیت های تک سلولی خون محیطی

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

کامت اسی

3

سطح مدفوعی اندوتوکسین

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

کیت Limulus Amebocyte Lysate (LAL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

گروه مداخله: تجویز کپسول پروبیوتیک، با نام تجاری فوربیوکپ

(کپسول 180 میلی گرمی) ساخت شرکت تهران دارو حاوی:

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم اس پی پی،

استریتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس دلبروکی بولگاریکوس، دوز

و مدت مصرف: 6 ماه، یک عدد روزانه

درمانی - داروها

2

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله

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
3901 3233 23 98+
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
5054 3239 23 98+
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
5054 3239 23 98+
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
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mirzaii1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
5054 3239 23 98+
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 جزئیات 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