پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر شدت بیماری، سلامت روان، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر شدت بیماری، سلامت روان، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طراحی

تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. 48 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس واجد شرایط در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک و پلاسبو تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران با محدوده سنی بین 20 تا 60 سال، دوره بیماری عود کننده، بهبود یابنده (RRMS)، تشخیص داده شده براساس معیار مک دونالد و EDSS کمتر مساوی 4.5، مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان، ایران بود. معیار خروج دوره پیشرونده اولیه ام اس (PPMS)، دوره پیشرونده ثانویه ام اس (SPMS)، عود بیماری و گلوکوکورتیکوئید درمانی در طول یک ماه گذشته، بارداری، شیردهی در طول شش ماه گذشته، بیماران مبتلا به نفرولیتیازیس در طول پنج سال گذشته و مصرف کنندگان پروبیوتیک و سین بیوتیک در طول سه ماه گذشته بودند.

گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک (گروه مداخله:n=24) و پلاسبو (گروه کنترل: n=24) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری، سلامت روان، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082234497N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید رضا تمتاجی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 1157

آدرس ایمیل

tamtaji-or@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-17, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر شدت بیماری، سلامت روان، مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس تشخیص داده شده براساس معیار مک دونالد دوره بیماری عودت‌کننده-بهبود یابنده ام اس ((RRMS EDSS کمتر مساوی 4.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دوره بیماری پیشرونده اولیه ام اس (PPMS) دوره بیماری پیشرونده ثانویه ام اس (SPMS) عود و گلوکوکورتیکوئید درمانی در طول یک ماه گذشته بارداری زنانی که در طی شش ماه گذشته شیردهی می کردند نفرولیتیازیس مصرف پروبیوتیک یا سین بیوتیک در طول سه ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک (n = 24) و پلاسبو (n = 24) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.MEDNT.REC.1396.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
EDSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی توسط متخصص مغز و اعصاب

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
8- هیدروکسی دی آکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

13

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی (28 سوالی)

14

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 6 سویه بیفیدوباکتریوم اینفانتیس (2×109 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس روتري (2×109 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوفیلوس کازئی (2×109 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس پلانتاروم (2×109 واحد به ازای هر گرم)

و لاکتوباسیلوس فرمنتوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدو باکتریوم لاکتیس(109×2 واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 16 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 16 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کوچکی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود سلامی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن

+98 31 5562 1157
فکس
ایمیل
salami-m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امید رضا تمتاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5562 1157
فکس
ایمیل
tamtaji-or@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست