پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر سلامت روانی، خستگی و کیفیت زندگی، درد و شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر سلامت روانی، خستگی و کیفیت زندگی، درد و شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 1 چهار ماهه بر روی 50 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک (N D 25) یا پلاسبو (N D 25) تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گيري در اين مطالعه به روش غير احتمالي در دسترس انجام می گردد. در مدت‌زمان اجراي طرح كليه بررسی شوندگان پس از توجيه روش كار و هدف مطالعه و اخذ رضايت‌نامه كتبي وارد مطالعه می‌شوند. اطلاعات جمعيتي-درماني بيماران با استفاده از پرسشنامه مشخصات عمومي جمع‌آوري می‌شود. بعد از گرفتن نمونه‌هاي خون بيماران و بررسی ساير متغير های مطالعه و واردكردن تصادفي آن‌ها به يكي از دو گروه، كپسول‌ها براي مصرف دو هفته به افراد تحويل داده می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه: تأييد بيماري مولتيپل اسكلروز توسط نورولوژيست؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن دیگر؛ باردار نبودن؛ عدم مصرف مواد غذایی پروبیوتیک از یک ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به بیماری حاد گوارشی؛ ابتلا به فاز حاد و شدید بيماري ام‌اس

گروه‌های مداخله

ابتدا، تمامی شرکت کنندگان بر اساس شاخص توده بدنی و سن همسان سازی می شوند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک (N D 25) یا پلاسبو (N D 25) به مدت 4 ماه تخصیص داده می شوند. در گروه مداخله (D 25)، شرکت کنندگان کپسول پروبیوتیک را روزانه به مدت 4 ماه دریافت می نمایند. کپسول پروبیوتیک حاوی Saccharomyces Bulardi است.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روانی؛ خستگی؛ کیفیت زندگی؛ درد؛ شاخص التهابی (hs-CRP)؛ استرس اکسیداتیو (ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ مالون دی آلدئید؛ سوپرکسیددیسموتاز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر سلامت روانی، خستگی و کیفیت زندگی، درد و شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز (ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماري بیش از یک سال تأیید بیماري مولتیپل اسکلروز توسط نورولوژیست عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن دیگر عدم ابتلا به بیماری‌های روانی باردار نبودن عدم مصرف مواد غذایی پروبیوتیک از یک ماه قبل از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه در هر مرحله مصرف هرگونه ماده غذایی پروبیوتیک در طول مطالعه ابتلا به بیماری حاد گوارشی مصرف انتی بیوتیک در طول مطالعه ابتلا به فاز حاد و شدید بیماري ام‌اس
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک تغییر یافته با همسان سازی بررسی شوندگان بر اساسا سن و شاخص توده بدنی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پژوهشگران اصلی که با بررسی شوندگان در ارتباط بودند و نیز تجزیه و تحلیل کنندگان نهایی نتایج ، اطلاع از پروسه تصادفی سازی و نوع مکمل دریافتی توسط بررسی شوندگان غیر ممکن است. دارونما ها از نظر رنگ و شکل و اندازه از کپسول های پروبیوتیک غیر قابل تمییز می باشند.
دارو نما
دارد
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه های انسانی) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تاریخ تایید
2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سلامت روان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه «مقیاس سنجش شدت خستگي» (FSS)

5

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص التهابی hs-CRP در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
سوپرکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سوپرکسید دیسموتاز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مالون دی آلدئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 250 میلی گرم مخمر ساکارومایسس بولاردی (CFU 1010) و 100 میلی گرم استئارات منیزیم و لاکتوز، روزانه یک کپسول بعد از غذا، به مدت 4 ماه متوالی، ساخت شرکت تک ژن زیست (تهران، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی 100 میلی گرم استئارات منیزیم و لاکتوز، روزانه یک کپسول بعد از غذا، به مدت 4 ماه متوالی، ساخت شرکت تک ژن زیست (تهران، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
آزادی - گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
آزادی، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آزادی، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbazmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

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