

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیرکپسول حاوی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی افراد مبتلا به دژنراسیون ماکولای مرتبط با سن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرکپسول حاوی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی دژنراسیون ماکولای مرتبط با سن (AMD) سال 1397 شهر کاشان

طراحی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی طراحی خواهد شد. دو سوکور کنترل - پلاسبو بر روی 70 بیمار مبتلا به AMD در محدوده سنی 50-85 سال انجام می گیرد. ابتدا بیماران بر اساس یافته های بیوشیمیایی و فوندوسکوپی با سابقه ARMD، شناسایی می شود. سپس تحت درمان یکی از گروه های درمان و یا پلاسبو قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 70 فرد مبتلا به دژنراسیون ماکولای مرتبط با سن مراجعه کننده به بیمارستان متینی کاشان اجرا می شود. افراد به روش تصادفی بلوکی (یک نفر در هر گروه) به 2 گروه درمان کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای 2 ماه تقسیم خواهند شد. افراد ماهانه به صورت تلفنی پیگیری می شوند و در ابتدا و انتهای مطالعه ویزیت حضوری شده و آزمایشات و معاینات برای آنها انجام می شود. داروها در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار، محقق، و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 50 تا 85 سال، کاهش بینایی صرفا به دلیل AMD معیارهای خروج: کدورت قرنیه، دیابت، سابقه اختلالات عروقی شبکیه، سابقه پارگی شبکیه، سابقه ترومای نافذ به چشم

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک 500 میلیگرم ساخت شرکت تک ژن، روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 2 ماه گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلیگرم، ساخت شرکت تک ژن، روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا پلاسمایی؛ انسولین سرم؛ مقاومت به انسولین؛ HS-CRP؛ گلوکاتینون توتال؛ ضخامت ماکولا؛ حدت بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت تغییرات ایجاد شده در زمان انجام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول حاوی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی، استرس

اکسیداتیو و علائم بالینی افراد مبتلا به دژنراسیون ماکولای مرتبط با

سن

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
1396/09/20, 2017-12-11
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دژنراسیون ماکولای مرتبط با سن
کد ICD-10
H35.3
توصیف کد ICD-10
Degeneration of macula and posterior pole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C باحساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حدت بینایی بوسیله چارت اسنلن اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضخامت ماکولا بر حسب میکرومتر و با دستگاه OCT صورت می‌گیرد

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به دژنراسیون ماکولای مرتبط با سن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاهش بینایی صرفاً به دلیل AMD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کدورت قرنیه دیابت سابقه اختلالات عروقی شبکه سابقه پارگی شبکه سابقه ترومای نافذ به چشم
سن
از سن 50 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی (یک نفر در هر گروه): بیماران در دو گروه، کپسول پروبیوتیک (مورد) یا پلاسبو (شاهد) قرار خواهند گرفت. تقسیم افراد انتخابی به هریک از گروه‌های مطالعه به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد. تقسیم افراد انتخابی به هریک از گروه‌های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6 ردیف بلوک‌های چهارتایی (ABAB-BABA-ABBA-BAAB-AABB-BBAA) انجام خواهد شد. گروه پروبیوتیک (A) و گروه پلاسبو (B). به این ترتیب حالات مختلف روی شش کارت نوشته و در داخل یک کیسه انداخته خواهد شد و برای انتخاب 60 نفر 15 بار کارت از کیسه خارج و ترتیب آن بر یک برگه نوشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی‌های مشابه قرار می‌گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می‌شود. بیمار و پزشک از نوع دارو بی‌خبرند و بعد از آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمزگشایی می‌شود.

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی پایین-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی بالا-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

11

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

12

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

13

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

15

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک 500 میلی‌گرم ساخت شرکت تک ژن، روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلی‌گرم، ساخت شرکت تک ژن،

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان متینی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن فرجی پور

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، خیابان امیرکبیر ، بیمارستان متینی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

4271 5534 31 98+

ایمیل

farajipoor_h@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرجی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

farajipoor_h@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719675537

تلفن

3213 5533 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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