

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## ارزیابی مصرف پروبیوتیک بر تنوع میکروبیوتای روده ای در بیماران مبتلا به بیماری سلیاک، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی مصرف پروبیوتیک بر تنوع و ترکیب جمعیت میکروبیوتای روده در بیماران مبتلا به سلیاک

#### طراحی

بیماران مبتلا به بیماری سلیاک که بیش از یک سال تحت رژیم فاقد گلوتن بودند دعوت و به دو گروه مصرف کننده پروبیوتیک یا پلاسبو تقسیم شدند و به مدت 3 ماه تحت بررسی قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل سه گروه: 16 نفر بیماری سلیاک دریافت کننده دارونما، 15 نفر بیماری سلیاک دریافت کننده پروبیوتیک - اخذ مدفوع و خون از گروه دارونما و پروبیوتیک - تجویز پروبیوتیک و دارونما به افراد مبتلا به بیماری سلیاک به صورت تصادفی و مصرف آن سه بار در روز و به مدت 3 ماه - اخذ مجدد نمونه مدفوع و خون از افراد مبتلا به بیماری سلیاک بعد از گذشت سه ماه - استخراج توتال DNA باکتری ها از نمونه مدفوع قبل و بعد از تجویز پروبیوتیک - طراحی پرایمر برای ژن های مورد نظر - ارزیابی میزان افزایش یا کاهش باکتری ها مورد نظر به روش Real-time PCR - جداسازی نمونه سرم از خون کامل قبل و بعد از تجویز پروبیوتیک - ورود اطلاعات و آنالیز آنها

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به CD، سنین بین 15 تا 90 سالگی، تحت رژیم غذایی GFD، معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از حاملگی، بیماری های حاد یا مزمن، کرون، زخم کولیت، بیماری سندرم روده کوچک، مصرف الکل و داروهای استروئیدی، مصرف آنتی بیوتیک ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی حداقل 1 ماه قبل از مطالعه.

#### گروه های مداخله

پروبیوتیک و پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف پروبیوتیک بر علائم بیماران مبتلا به بیماری سلیاک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مونا سهیلیان خورذوقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1907 8808 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.sohailian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-04، ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-03، ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-04، ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-03، ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-03، ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مصرف پروبیوتیک بر تنوع میکروبیوتای روده ای در بیماران مبتلا به بیماری سلیاک، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مصرف پروبیوتیک بر تنوع میکروبیوتای روده ای در بیماران مبتلا به بیماری سلیاک، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت رژیم غذایی فاقد گلوتن تایید داشتن بیماری سلپاک بر اساس تست های سرولوژی و پاتولوژی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری افراد دارای بیماری های Crohn, colitis ulcerative, short bowel syndrome, سابقه عمل جراحی دهان و معده، ابتلا به سرطان و هپاتیت استفاده از داروهای استروئیدی، آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی 4 هفته قبل از مطالعه مصرف الکل

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985714711  
تاریخ تایید  
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.RIGLD.REC.1395.114

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سلپاک  
کد ICD-10  
K63.9  
توصیف کد ICD-10  
Disease of intestine, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تغییر در میکروبیوتای روده ای بیماران مبتلا به بیماری سلپاک  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست real time PCR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک، محتوای هر کپسول شامل:  
Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus,  
Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus,  
Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum,  
Streptococcus thermophilus strains, هر کپسول  
حاوی 10000000000 کلنی، روزی 3 کپسول، طول مدت مصرف 3 ماه،  
محصول شرکت زیست تخمیر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: کپسول دارونما، محتوای هر کپسول  
شامل: Fructooligosaccharide as Prebiotic, Lactose, Mg stearate, talc  
، روزی 3 کپسول، طول مدت مصرف 3 ماه، محصول  
شرکت زیست تخمیر  
طبقه بندی  
دارو نما

سن

از سن 15 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

حجم نمونه تحقق یافته: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت هدف در این مطالعه شامل 31 نفر از افراد مبتلا به بیماری سلپاک و تحت رژیم غذایی فاقد گلوتن (GFD) که به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک (15 نفر) و دارونما (16 نفر) تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین مراقبت از بیمارانی، پزشکان، ناظران، مسئولین جمع آوری داده ها و افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از پروبیوتیک های بومی در بیماران مبتلا به بیماری سلپاک ایرانی برای اولین بار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، خیابان ولنجک، تهران

شهر

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رستمی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ایمونولوژی  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985714711  
**تلفن**  
 2525 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 m.rostamii@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رستمی نژاد  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985714711  
**تلفن**  
 2525 2243 21 98+  
**فکس**  
 2517 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 m.rostamii@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رستمی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ایمونولوژی  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک، بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985714711  
**تلفن**  
 2525 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 m.rostamii@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رستمی نژاد  
**آدرس خیابان**  
 تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 2525 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 m.rostamii@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مونا سهیلیان خوردوقی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

شهرک غرب میدان خیابان شهید فرحزادی فاز 5 مجتمع مسکونی

پردیس ارغوان 2 پلاک 36

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467694949

تلفن

1907 8808 21 98+

ایمیل

m.sohailian@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیماران نزد محقق محفوظ باقی می ماند و منتشر نمیگردد

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد