پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی و ویروسی در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی پروبیوتیک ها بر ایمنوپاتوژنز بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1 و تاثیر آن بر علائم بالینی و فاکتورهای ویروسی و التهابی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با ذو گروه موازی ، سه سویه کور در 40 بیمار در یک مرکز

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مغز و اعصاب بیمارستان قائم شهر مشهد می باشد. بیماران با دارونما کورسازی شده و ارزیابان پیامد و تحلیلگر اطلاعات از گروه های تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1 با گذشت کمتر از 15 سال از شروع علائم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی Lacto-Care به مدت 3 ماه گروه کنترل: روزانه دو عدد دارونما (کپسولی هم رنگ و هم شکل با گروه مداخله) به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای MRC (قدرت عضلانی)؛ Ashworth (اسپاسیته)؛ OMDS (ناتوانی حرکتی)؛ UDS (اختلال ادراری) ؛ سطح سرمی IL-6, IL-4, IL-1 و IFN-γ و اندازه گیری بار ویروسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180618040127N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,06-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,06-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره وحیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 9828

آدرس ایمیل

vahidizh3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی و ویروسی در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها در بیماران مبتلا به میلوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرولوژی مثبت HTLV-1 بروز علایم پاراپارزی اسپاستیک وجود انتی بادی ضد HTLV-1 در مایع مغزی نخاعی رد سایر علل ایجاد کننده پاراپارزی اسپاستیک MDG کمتر از 9 گذشت کمتر از 15 سال از شروع علایم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری های همراه دریافت سایر داروهای موثر بر سیستم ایمنی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک بندی شده در سطح فردانجام می شود. بلوک های 4 تایی از گروه های مداخله و کنترل تشکیل شده و از بین 6 حالت ممکن، به تصادف 10 بار انتخاب با جایگذاری صورت خواهد گرفت شد. توالی تصادفی تولید شده در پاکت های دربسته و کدر در اختیار محقق قرار گرفته و تاکید می شود که نباید ترتیب آن ها بهم بخورد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی افراد شرکت کننده با پلاسبو، کورسازی ارزیابی کننده پیامد، کورزسازی تحلیلگر داده ها
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)، خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمار مبتلا به HAM/TSP
کد ICD-10
B97.33
توصیف کد ICD-10
Human T-cell lymphotrophic virus, type I [HTLV-I] as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره قدرت عضلانی با استفاده از معیار شورای پژوهش پزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اسپاسیته توسط معیار اشورث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی حرکتی با استفاده از معیار ناتوانی حرکتی اسامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال ادراری با استفاده از معیار اختلال ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سایتوکاین های التهابی (IL-1, IL-4, IL-6 و IFN-γ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی Lacto-Care به مدت 3 ماه. کپسول Lacto-Care محصولی به صورت کپسول خوراکی و حاوی بالاترین مقادیر از باکتری های سودمند (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکترها و استرپتوکوکوس) به همراه فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیکها) می باشد. کانت این محصول بیش از CFU 109 است و سویه ها و پری بیوتیک به کار رفته شامل موارد زیر می باشد: actobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, (Streptococcus thermophiles + Fructooligosaccharides (FOS

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو عدد دارونما (کپسولی هم رنگ و هم شکل با گروه کنترل) به مدت 3 ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا زمرشیدی
آدرس خیابان
بلوار احمداباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا زمرشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا زمرشیدی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا زمرشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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