پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر افزودن مکمل سین بیوتیک بر فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرافزودن مکمل سین بیوتیک به مدت 3ماه به رژیم درمان بیماران آرتریت روماتوئید، بر شدت بیماری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کور شده با دو گروه موازی (گروه سینبیوتیک و گروه پلاسبو)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با RA به کلینیک روماتولوژی بیمارستان الزهرا ی اصفهان مراجعه کردند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران مبتلا به RA که بر اساس کرایتریای ACR تشخیص روماتوئید آرتریت برای آنها داده شد. متوسط سن بیماران ۱۸ تا ۸۰ سال بود؛ حد اقل ۳ ماه از تشخیص بیماری آنها می گذشت؛ حداقل ۴ مفصل متورم که با استروئید به علاوه متوتروکسات به عنوان DMARD ، برای حداقل یک ماه Stable بودند. عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه بیمار، حساسیت به پروبیوتیک و یا پلاسبو، مصرف پروبیوتیک (اعم از محصولات غذایی و دارویی) در دو هفته اخیر، بیماری‌های التهابی روده‌ای (IBD) و یا روده پرفوره. وجود پلان جراحی در طی مطالعه. بیماری کبد و کلیه کوشینگ بیماری تیروئید و دیابت و سایر بیماری‌های التهابی، مصرف آنتی‌بیوتیک در یک ماه اخیر رژیم کاهش وزن و مصرف سیگار آنتی اکسیدان و شرکت در سایر مطالعات کلینیکال ترایال و عدم ادامه شرکت در مطالعه توسط بیمار و استفاده از داروهای بیولوژیک.
گروه‌های مداخله
دو گروه که علاوه بر متوترکسات و کورتیکواستروئید که بعنوان درمان استاندارد به همه داده شد، به گروه یک سین بیوتیک و به گروه دوم پلاسبو تجویز شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری RA فعالیت بیماری RA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N37**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2110
آدرس ایمیل
askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن مکمل سین بیوتیک بر فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثرمکمل سین بیوتیک در روماتوئید آرتریت"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آرتریت روماتوءید براساس معیارهای ACR سه ماه پس از تشخیص حداقل 4 مفصل متورم که حداقل در یک ماه گذشته توسط

پردنیزواون و متوترکسات پایدار بودند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت و واکنش دارویی عدم رضایت بیمار مصرف پروبیوتیک خوراکی در 2 هفته اخیر IBD پارگی روده GFR کمتر از 40 AST وALT بیش از دو برابر نرمال هپاتیت یا سیروز اخیر یا فعال برنامه برای جراحی در 3 ماه آینده اختلالات تیرویبدی بیماری یا سندرم کوشینگ تومور بدخیم دیابت شیرین یا فشار خون کنترل نشده عفونت جدی بیماری قلبی یا ریوی جدی ضد بارداری ناکافی، بارداری یا برنامه برای آن در سه ماه آینده یا شیردهی پوکی استخوان استفاده از سایتوتوکسیک یا سرکوبگر ایمنی (بجز متوترکسات یا پردنیزولون) در سه ماه گذشته سابقه سومصرف مواد مخدر، تنباکو و الکل بیش از 2 اونس در روز اختلالات روانپزشکی یا شناختی که کمپلیانس را تحت تاثیر قرار می دهد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری STATA 14 تهیه و با نسبت تخصیص 1: 1 با استفاده از بلوک تصادفی های با اندازه 2 طبقه بندی شد. نوع و دوز دارو و جنسیت معیار های طبقه بندی بودند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمان مبتنی بر MTX-پردنیزولون همراه با یا مکمل سین بیوتیک 1000 میلی گرم در روز (MTX و پردنیزون PLUS گروه سین بیوتیک) یا پلاسبو (گروه MTX و پردنیزولون PLUS پلاسبو) اختصاص داده شدند. سین بیوتیک و پلاسبو از نظر فرم کپسول و شکل، اندازه، تعداد و همچنین ظاهر بطری های مات مانند مشابه بودند. داروها در این بطری ها برای هر بیمار بسته بندی و توسط رایانه شماره گیری شدند.سپس یک «منشی بی اطلاع کلینیک روماتولوژی» بطری ها را در 2 جعبه سیاه قرار داد تا از محققان اصلی (Esmaili F. و Salesi M.) که بیماران را ارزیابی می کنند پنهان بماند. برای اطمینان از پنهان کردن مناسب از محققان، دارو ها توسط یکی دیگر از از «منشی های بی اطلاع کلینیک روماتولوژی» به بیماران ارائه شد. پس از آنکه همه ارزیابی های اولیه انجام شد و همچنین پس از امضای رضایت آگاهانه، بیماران به مطالعه وارد شدند. توالی آماری بلوک های طبقه بندی شده برای شرکت کنندگان توسط پروفسور Merasi تهیه شد. جزئیات توالی از پژوهشگران اصلی (Dr. Esmaili و Dr. Salesi) تا پایان مطالعه پنهان باقی ماند. محققان اصلی با توجه به توالی اختصاصی شرکت کنندگان را وارد کردند و دارو ها توسط یک منشی در دو جعبه قرار داده شد و توسط دیگری به بیماران تجویز گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) بود. مکمل سین بیوتیک lactocare و دارونمای آن توسط شرکت دانش بنیان زیست تخمیر ساخته شد. مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی شدند و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نبودند.

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان- خ هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید

کد ICD-10
M05

توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعداز شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار برای تعداد مفاصل دردناک (T1) و متورم(S1) و آزمایش خون (ESR, CRP, ALT, Cr)محاسبه DAS28 با توجه به داده های ESR, Tender Joint , Sowllen joint وVAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی 3 ماه مطالعه گروه مداخله از استروئید و DMARD (متوتروکسات)و سین بیوتیک استفاده کردند.این مکمل با نام تجاری Lactocare توسط شرکت دانش بنیان زیست تخمیر ساخته شد. به شکل کپسولهای 500 میلی‌گرمی حاوی 7 سویه پروبیوتیک با دوز یک بیلیون CFU و پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید بود. همه سویه های پروبیوتیک این مکمل دارای اثرات مثبت در کنترل التهاب بودند: Lacobacillus casei ,Lacobacillus asidophilus ,Lacobacillus rhmnosus Lacobacillus bugaricus ,Bifidobacterium breve Bifidobacterium longun, Streptococcus thermophiles, نحوه تجویز مکمل‌ها به این صورت بود که در مدت 3 ماه مداخله هر روز دو عدد کپسول، پس از صرف ناهار مصرف شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:افراد گروه در طی 3 ماه مطالعه ما از استروئید و DMARD (متوتروکسات) و پلاسبو (حاوی نشاسته) هر روز دو عدد کپسول، پس از صرف ناهار دریافت کردند. پلاسبو در شرکت زیست تخمیر تهیه شده و جهت استفاده در قالب کپسول هایی با شکل مشابه سین بیوتیک در اختیار بیماران قرار گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158168131
تلفن
+98 31 3263 0565
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3888 0048
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Farah Esmaeili
موقعیت شغلی
فلوی روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81366665
تلفن
+98 31 3431 7469
ایمیل
dr.esmaili.270288@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصورثالثی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166665
تلفن
+98 31 3431 7469
ایمیل
Mansour1380@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرح اسماعیلی
موقعیت شغلی
فلوی روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81366665
تلفن
+98 31 3431 7469
ایمیل
dr.esmaili.270288@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده هاي آموزشي از اطلاعات آزاد مي باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منصور ثالثي mansour1380@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات