

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر روی پیشرفت بیماری و سطوح بیومارکرهای التهابی (hs-CRP ، IL-17 ، IL-35 ، TGF-β و FOXP3) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (Multiple Sclerosis)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سطح سرمی (FOXP3 ، IL-17 ، IL-35 ، TGF-β و hs-CRP) بین دو گروه بیماران مبتلا به MS دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و دارونما و داخل هر گروه پیش و پس از مداخله مقایسه میانگین تعداد کلونی های بیفیدوباکتر، لاکتوباسیلوس و کلروفوم مدفوعی قبل و بعد از مکمل یاری با پروبیوتیک، و دارونما در بیماران مبتلا به MS در داخل هر گروه و بین گروه ها

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور دارای گروه کنترل، با حجم نمونه 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران در هفته های صفر، چهار و هشت مکمل ها و پلاسبو را دریافت می نمایند. به بیماران توضیح داده خواهد شد که روزانه 2 کپسول بعد از ناهار مصرف کنند. مدت مداخله 12 هفته می باشد و تمامی بیماران از انجمن MS استان خوزستان واقع در بیمارستان گلستان اهواز وارد مطالعه می شوند. محقق و شرکت کنندگان تا پایان مداخله کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری بر اساس معیارهای Mc Donald و MRI نمره EDSS کمتر مساوی 3 معیارهای خروج: مصرف هرگونه فرآورده یا مکمل حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 1 ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی NSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمنوساپرسیوها، دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها

گروه های مداخله

گروه A (پروبیوتیک): مصرف روزانه دو کپسول گروه B (دارونما): دارونما مشابه ساشه های بالا تهیه شده از نشاسته ذرت (تهیه شده توسط شرکت پروتکسین). هر کپسول پروبیوتیک حاوی پروبیوتیک شامل 2*10⁹ CFU/g از هر کدام از گونه های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس و استریتوکوکوس ترموفیلوس می باشد. دارونما (نشاسته) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6 hsCRP اینترلوکین 35 TGF بتا Foxp3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181210041918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران رحیملو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4552 6742

آدرس ایمیل

rahimlou.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر روی پیشرفت بیماری و سطوح بیومارکرهای التهابی (IL-17، hs-CRP، TGF-β، IL-35 و FOXP3) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (Multiple Sclerosis)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر برخی مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری بر اساس معیارهای Mc Donald و MRI نمره EDSS کمتر مساوی 3 وضعیت بالینی relapse-remittance

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت یا ادامه مطالعه تشدید بیماری در طول مطالعه وجود relapse طی مداخله سابقه مصرف آنتی بیوتیک در طول 1 ماه گذشته مصرف هرگونه فرآورده یا مکمل حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 1 ماه گذشته مصرف مکمل ویتامین، فیبر، امگا 3، آنتی اکسیدانها طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی NSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمونوساپرسیوها، دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها سابقه گاستروآنتریت در طول یک ماه گذشته سابقه جراحی روده در طول یک ماه گذشته ابتلا به بیماری التهابی روده (IBD)، آرتریت روماتوئید، لوپوس سیستمیک، نوع 1 دیابت و سایر بیماری های اتوایمیونبارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و مکمل دارونما قرار میگیرند. بدین ترتیب که مکمل ها و دارونمای مورد نظر از هر دو گروه، به طور تصادفی توسط فردی غیر از پژوهشگر از شماره 1-50 کد گزاری می شوند و به ترتیب ورود بیماران به مطالعه در اختیار آن ها قرار می گیرد. سپس طی Randomization بیماران به روش balanced block با 2 گروه 25 نفری به شرح ذیل تقسیم می شوند: 1- گروه A (پروبیوتیک): مصرف روزانه دو کپسول 2- گروه B (دارونما): دارونما مشابه ساشه های بالا تهیه شده از نشاسته ذرت (تهیه شده توسط شرکت پروتکسین)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از بیماران و همچنین شخص پژوهشگر، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از گروهی که بیماران در آن قرار دارند و نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-12-08, 1397/09/17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.679

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی TGF-β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص TGF-β تا هنگام آزمایش در فریزر -80 درجه سانتی گراد نگهداری خواهد شد. اندازه گیری سطوح سرمی TGF-β با استفاده از کیت های ELISA تهیه شده از شرکت Zellbio آلمان مطابق با دستورات مندرج در گایدلاین کیت ها انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IL-17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص IL-17 تا هنگام آزمایش در

فریبر 80- درجه سانتی گراد نگهداری خواهد شد. اندازه گیری سطوح سرمی IL-17 با استفاده از کیت های ELISA تهیه شده از شرکت Zellbio آلمان مطابق با دستورات مندرج در گایدلاین کیت ها انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص hs-CRP تا هنگام آزمایش در فریبر 80- درجه سانتی گراد نگهداری خواهد شد. اندازه گیری سطوح سرمی hs-CRP با استفاده از کیت های ELISA تهیه شده از شرکت Zellbio آلمان مطابق با دستورات مندرج در گایدلاین کیت ها انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Foxp3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص FOXP3 تا هنگام آزمایش در فریبر 80- درجه سانتی گراد نگهداری خواهد شد. اندازه گیری سطوح سرمی FOXP3 با استفاده از کیت های ELISA تهیه شده از شرکت Zellbio آلمان مطابق با دستورات مندرج در گایدلاین کیت ها انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی های بیفیدوباکتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های مدفوع از هر کدام از بیماران در 3 روز ابتدای مطالعه و نیز سه روز انتهای مطالعه در container پلاستیکی استریل گرفته شده و به از انتقال به تیوب های استریل جهت ارزیابی تغییرات فلور دستگاه گوارش در داخل فریبر 80- نگهداری خواهد شد. با استفاده از کشت نمونه های باکتریایی تعداد کلونی های مرتبط با لاکتوباسیلوس ، بیفیدوباکتر و کلروفوم اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی های لاکتوباسیلوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های مدفوع از هر کدام از بیماران در 3 روز ابتدای مطالعه و نیز سه روز انتهای مطالعه در container پلاستیکی استریل گرفته شده و به از انتقال به تیوب های استریل جهت ارزیابی تغییرات فلور دستگاه گوارش در داخل فریبر 80- نگهداری خواهد شد. با استفاده از کشت نمونه های باکتریایی تعداد کلونی های مرتبط با لاکتوباسیلوس ، بیفیدوباکتر و کلروفوم اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

کلروفوم مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های مدفوع از هر کدام از بیماران در 3 روز ابتدای مطالعه و نیز سه روز انتهای مطالعه در container پلاستیکی استریل گرفته شده و به از انتقال به تیوب های استریل جهت ارزیابی تغییرات فلور دستگاه گوارش در داخل فریبر 80- نگهداری خواهد شد. با استفاده از کشت نمونه های باکتریایی تعداد کلونی های مرتبط با لاکتوباسیلوس ، بیفیدوباکتر و کلروفوم اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی درد (ارزیابی شدت درد توسط متخصص نرولوژیست و ارائه نمره 0 تا 10 به شدت درد. هر چقدر نمره بالاتر باشد نشان دهنده شدت بیشتر درد می باشد. همچنین کیفیت درد (SES) (Quality of pain) از طریق پرسشنامه 24 آیتمی اختصاصی ارزیابی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت ارزیابی میزان افسردگی در بیماران از پرسشنامه Beck Depression Inventory-II (BDI-II) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل 21 سوال می باشد. هر پرسشنامه امتیازی از 0 تا 3 می گیرد. امتیاز بالا نشان دهنده علایم بالای افسردگی می باشد.

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت ارزیابی خستگی در بیماران از نمونه فارسی پرسشنامه معتبر (multidimensional fatigue inventory) (MFI-20) در ابتدا و انتهای مطالعه استفاده خواهد شد. این پرسشنامه دارای سه زیر بخش شامل ارزیابی فیزیکی، شناختی و روانی خستگی می باشد و نهایتاً برای خستگی یک نمره از صفر تا 84 می دهد. نمره بالا نشان دهنده شدت بالای خستگی می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل مورد استفاده در این مطالعه شامل کپسول های پروبیوتیک تهیه شده توسط شرکت پروتکسین (انگلیس) و یا دارونما (نشاسته) می باشد. هر کپسول پروبیوتیک حاوی پروبیوتیک شامل 2×10^9 CFU/g از هر کدام از گونه های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس

بولگاریکوس و استریتوکوکوس ترموفیلوس می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در بسته بندی های مشابه با مکمل پروبیوتیک تهیه شده از نشاسته ذرت (تهیه شده توسط شرکت پروتکسین)

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مالتیپل اسکلروزیس خوزستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توان بخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3374 3660 61 98+

ایمیل

n.majdinasab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7570 3336 61 98+

ایمیل

karandish_m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران رحیملو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

5751 3581 61 98+

ایمیل

rahimlum@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دردانه حسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

6135815751

تلفن

4581 3321 61 98+

ایمیل

rahimloum@gmail.com

61333367570 98+

ایمیل

hossein_D@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران رحیملو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این موضوع جزو اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.

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