پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سطح سرمی (TGF-β ، IL-35 ، IL-17 ، hs-CRP و FOXP3) 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 دیافت 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 معیار های 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 استروئیدیNSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمنوساپرسیوها، دیورتیک ها و کورتیکواستروئیدها

گروه‌های 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 استرپتوکوکوس ترموفیلوس می باشد. دارونما (نشاسته) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین hsCRP 6 اینترلوکین TGF 35 بتا Foxp3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181210041918N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-15, 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 معیار های 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، امگا3 ، آنتی اکسیدانها طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدیNSAID ها، استروژن، پروژسترون، ایمونوساپرسیوها، دیورتیک ها وکورتیکواستروئیدها 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۵۰-1 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 به ۲ 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 سویه 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 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.679

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص IL-17 تا هنگام آزمایش در

فریزر 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص hs-CRP تا هنگام آزمایش در فریزر 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم نمونه ها برای اندازه گیری شاخص FOXP3 تا هنگام آزمایش در فریزر 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 اندازه‌گیری
در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 فریزر 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 اندازه‌گیری
در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 فریزر 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 اندازه‌گیری
در 3 روز ابتدای مطالعه و 3 روز پایانی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 فریزر 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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 (Quality of pain (SES از طریق پرسشنامه 24 آیتمی اختصاصی ارزیابی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 فیزیکال، شناختی و روانی خستگی می باشد و نهایتا برای خستگی یک نمره از صفر تا 84 می دهد.نمره بالا نشان دهنده شدت بالای خستگی می باشد

گروه‌های 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 شامل109*2 (CFU/g) از هر کدام از گونه های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس

بولگاریکوس و استرپتوکوکوس 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
+98 61 3660 3374
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
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7570
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
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 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
6135715794
تلفن
+98 61 3581 5751
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن

+98 61333367570
ایمیل
hossein_D@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4581
ایمیل
rahimloum@gmail.com

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