پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی مکمل پروبیوتیک در شاخص های التهابی ،پارامترهای متابولیکی و برخی پارامترهای بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک بر سطح فاکتورهای التهابی در بیماران پسوریازیس است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در کلینیک شیخ الرئیس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص پوست غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 بیمار مبتلا به پسوریازیس به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی و دارای سابقه مکمل یاری پروبیوتیکی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل پرو بیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل پرو بیوتیک عبارت است از کپسول حاوی پروبیوتیک با چندین سوش با دوز 1.8 میلیارد باکتری (محصول شرکت زیست تک ژن و ساخت کشور ایران) که یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد. جهت اطمینان از مصرف مکمل ، هر هفته با بیماران تماس حاصل خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه دو کپسول به مدت 8 هفته دریافت میکنند که حاوی مالتودکسترین میباشد . کپسول های دارونما از لحاظ ظاهری کاملا شبیه کپسول های پروبیوتیک میباشند و تشخیص آن ها از هم سخت میباشد (کپسول ها تهیه شده در شرکت تک ژن زیست میباشند) .

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین10و 6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040438N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,10-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,10-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,2020-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 2148

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,2019-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل پروبیوتیک در شاخص های التهابی ،پارامترهای متابولیکی و برخی پارامترهای بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک در درمان پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص پسوریازیس بازه ی سنی 50-15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی مزمن کلیه و دیالیزی افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی، ضد التهاب و کورتیکواستروئیدی سابقه ی مصرف مکمل های پرو/پره/ سین بیوتیکی یا آنتی اکسیدانی و هر نوع مکمل تغذیه ای در طی دو ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 44 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation این افراد بر اساس جنس و سن با تصادفی سازی لایه ای در گروه پروبیوتیک یا دارونما وارد خواهند شد. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول پروبیوتیک و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده (شرکت تک ژن زیست) صورت خواهد گرفت.
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 و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس
کد ICD-10
L40.0
توصیف کد ICD-10
Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

9

شرح متغیر پیامد
نمایه ی توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

10

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

12

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص کیفیت زندگی در بیماری های پوستی (DLQI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی پوستی

13

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص شدت پسوریازیس (PASI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص منطقه و شدت پسوریازیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل پرو بیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل پرو بیوتیک عبارت است از کپسول حاوی پروبیوتیک با چندین سوش با دوز 1.8 ملیارد باکتری (محصول شرکت زیست تک ژن و ساخت کشور ایران) که یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه دو کپسول به مدت 8 هفته دریافت میکنند که حاوی نشاسته میباشد . کپسول های دارونما از لحاظ ظاهری کاملا شبیه کپسول های پروبیوتیک میباشند و تشخیص آن ها از هم سخت میباشد (کپسول ها تهیه شده در شرکت تک ژن زیست میباشند) .جهت اطمینان از مصرف روزانه مکمل و رعایت پروتکل مطالعه ، هر هفته با بیماران تماس حاصل خواهد شد و به آن ها یاداور خواهیم شد که کپسولها را روزانه مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارمغان زارع قره آغاج
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، کلینیک شیخ الرئیس ، کد پستی : 5166614711
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2148
فکس
ایمیل
Armaghan.g.zare@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی ، کد پستی : 5166614711
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2148
فکس
+98 41 3335 2148
ایمیل
Moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،بلوار عطار نیشابوری ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده تغذیه ، کد پستی : 5166614711
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2148
فکس
+98 41 3335 2148
ایمیل
moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جلال مولودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،بلوار عطارنیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده تغذیه ، کد پستی : 5166614711

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2148
ایمیل
jmoludi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، +989399516760, jmoludi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10روز طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات