پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران اضافه‌وزنی و چاق مبتلابه استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکمل پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران اضافه‌وزنی و چاق مبتلابه استئوآرتریت زانو

طراحی

یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده سه سو کور کنترل شده با پلاسبو با گروه های موازی که شامل 70 بیمار ، که بین مهر و اسفند 1398 وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز که در آنها تشخیص استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط داده شده است، برای تعیین داشتن معیارهای ورود و خروج، به یک ارزیابی اولیه دعوت می شوند. سپس بیماران بطور تصادفی برای دریافت مکمل پروبیوتیک یا دارونما به مدت 12 هفته تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکاو سن 40 سال و بالاترو درد مزمن زانو در سه ماه گذشتهو تأیید رادیولوژیک استئوآرتریت زانو (درجه 2 یا 3 کلارگن لورنس)و شاخص توده بدنی در طیف 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: سابقه جراحی زانو، آرتریت روماتوئید، اختلالات متابولیک (مثل دیابت و کانسر)، نارسایی کبد یا کلیه، استفاده از کورتیکواستروئید و/یا تزریقات داخل مفصلی در طی 3 ماه گذشته، استفاده از روغن ماهی و گلوکزآمین، شرکت کنندگان در برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشت و عدم توانایی بیان درد (مثل بیمارانی که هر نوع مشکل ذهنی دارند)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول های پروبیوتیک یک بار در روز به مدت 12 هفته ، هر کپسول حاوی 250 میلی گرم ساکارومایسس بولاردی (1010 CFU) گروه مداخله 2: کپسول های دارونام یک بار در روز به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا دولت خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 1928
آدرس ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران اضافه‌وزنی و چاق مبتلابه استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک ساکارومایسس بولاردی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکا سن 40 سال و بالاتر درد مزمن زانو در سه ماه گذشته تأیید رادیولوژیک استئوآرتریت زانو (درجه 2 یا 3 کلارگن لورنس) شاخص توده بدنی در طیف 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی زانو آرتریت روماتوئید اختلالات متابولیک (مثل دیابت و کانسر) نارسایی کبد یا کلیه استفاده از کورتیکواستروئید و/یا تزریقات داخل مفصلی در طی 3 ماه گذشته استفاده از روغن ماهی و گلوکزآمین شرکت کنندگان در برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته عدم توانایی بیان درد (مثل بیمارانی که هر نوع مشکل ذهنی دارند)
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی و نرم افزار RASS و نسبت تخصیص 1:1. تصادفی سازی و پنهان سازی تخصیص برای هر دو محققان و شرکت کنندگان توسط کارمند اموزش دیده در مرکز تحقیقات انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققین اصلی، مراقب بالینی، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها و بررسی شوندگان در طول مطالعه از تخصیص درمان بی خبر خواهند بود. از آنجا که مکمل ها و کپسول های دارونما دارای بسته بندی های مشابه هستند ، بیماران و محققان تا پایان مطالعه از محتوای این بسته بی خبر خواهند بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169865986
تاریخ تایید
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال سکا bt 813

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی وضعیت عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس Western Ontario and McMaster (WOMAC)

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه 36 سوالی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های استرس اکسیداتیو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله کپسول های BioDigest را یک بار در روز به مدت 12 هفته مصرف می کنند. هر کپسول حاوی 250 میلی گرم SB (1010 CFU) به همراه یک پرکننده لاکتوز و روان کننده منیزیم استارات است. کپسول های مداخله توسط شرکت داروپی Takgene ، تهران ، ایران تولید و بسته بندی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کپسول های دارونما را یک بار در روز به مدت 12 هفته مصرف می کنند. از نظر شکل ، اندازه ، طعم ، بو و سایر خصوصیات کاملاً شبیه کپسولهای Biodigest هستند به جز اینکه آنها حاوی هیچ میکروارگانیسم نیستند. کپسول های دارونما نیز توسط شرکت داروپی Takgene ، تهران ، ایران تولید و بسته بندی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6532589875
تلفن
+98 41 3336 8958
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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