

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر فعالیت بیماری، فراوانی سلولهای Th17 و بیان محور IL23/IL17 و سطوح سرمی سیتوکینهای IL-17 و IL-23 در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر فعالیت بیماری، فراوانی Th17، بیان محور IL23/IL17 و سطوح سرمی سیتوکینهای IL-17 و IL-23 در بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

48 نفر از بیماران AS مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. بیماران به روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده سین بیوتیک (24) و گروه دریافت کننده دارونما (24) تقسیم خواهند شد. گروههای مورد مطالعه روزانه یک عدد کپسول سین بیوتیک (شرکت زیست تخمیر) و یا دارونما به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری؛ محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ تشخیص بیماری AS توسط فوق تخصص روماتولوژی شرایط عدم ورود: مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی طی یک ماه قبل از مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمون؛ سابقه ابتلا به دیابت و بیماریهای التهابی روده؛ عفونت دستگاه گوارش؛ عود بیماری طی مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول سین بیوتیک 1 عدد در روز به مدت 3 ماه گروه دارونما: دریافت کننده دارونما 1 عدد در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری؛ فراوانی سلولهای Th17؛ بیان محور IL23/IL17؛ سطوح سرمی سیتوکینهای IL-17 و IL-23

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 28-09-2019

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

آیدا مالک مهدوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

amalek@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 اثر مکمل سین بیوتیک بر فعالیت بیماری، فراوانی سلولهای Th17 و بیان محور IL23/IL17 و سطوح سرمی سیتوکینهای IL-17 و IL-23 در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک در اسپوندیلیت آنکیلوزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری محدوده سنی 20 تا 60 سال تشخیص بیماری AS توسط فوق تخصص روماتولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمون سابقه ابتلا به دیابت، عفونت دستگاه گوارش و سایر بیماریهای مزمن وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های منتخب به روش تصادفی بلوک به دو گروه دریافت کننده سین بیوتیک و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در تحقیق، مراقب بالینی و محقق در این مطالعه کور خواهند بود. کورسازی شرکت کننده به این ترتیب خواهد بود که وی تعداد مشخصی دارو در یک پاکت برچسب دار بی نام دریافت نموده و مصرف خواهد کرد. کورسازی مراقب بالینی به این ترتیب خواهد بود که وی بعد از گذاشتن تشخیص اسپوندیلیت انکیلوزان بر بیمار خود و اطلاع به منشی اش به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را به بیمار خواهد داد. کورسازی محقق به این صورت خواهد بود که وی در روند پر کردن پاکت ها و انتخاب آنها توسط منشی حضور نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تاریخ تایید

19-08-2019, 1398/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.591

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلیت آنکیلوزان

کد ICD-10

M45

توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای BASFI و BASDAI

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی سلولهای Th17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

بیان محور IL23/IL17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR و الیزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیتوکین IL-17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سینتوکلین IL-23
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کپسول سین بیوتیک در روز به مدت 3 ماه تولید شده در شرکت زیست تخمیر نوع مکمل فمی لاکت حاوی 10 به توان 9 باکتری شامل سویه های لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنزوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگارگوس، استریتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروو، بیفیدوباکتریوم لانگوم و پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (FOS)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: روزانه یک کپسول دارونما حاوی نشاسته ذرت تولید شده در شرکت زیست تخمیر به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود آهنگری ملکی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

ahangari2200@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614754
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا مالک مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

amalek@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

amalek@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

امکان سوء استفاده وجود دارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

آیدا مالک مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614754

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

amalek@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا مالک مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D