

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک حاوی گونه‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتریوم بر شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو و برخی شاخص‌های بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 60 روز مداخله با مکمل پروبیوتیک حاوی گونه‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتریوم بر شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو و برخی شاخص‌های بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 44 بیمار مبتلا به پسوریازیس به مدت 60 روز انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط از میان بیماران مراجعه کننده به سه مرکز سلامت متفاوت از نظر اجتماعی-اقتصادی در تبریز، بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. سپس افراد در دو گروه مداخله و دارونما قرار می‌گیرند. تکمیل پرسشنامه ویژگی‌های عمومی، پرسشنامه معتبر ارزیابی اشتها، پرسشنامه فعالیت فیزیکی، ارزیابی‌های تن سنجی (دور کمر، دور باسن، قد و وزن برای محاسبه BMI) و اندازه گیری فشار خون برای هر فرد انجام خواهد شد و به منظور سنجش سطح سرمی پارامترهای متابولیکی (TC، TG، HDL-C، LDL-C، گلوکز و انسولین) و هم‌چنین سطح سرمی شاخص‌های التهابی (hs-CRP و LPS) و شاخص‌های اکسیداتیو (MDA و TAC) در ابتدا و انتهای مطالعه از افراد در حالت ناشتا (بعد از 10-12 ساعت ناشتایی) خون گیری (5 میلی لیتر) انجام خواهد شد. در ضمن دریافت غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه‌ی ثبت غذایی 3 روزه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: زنان و مردان 18 تا 50 ساله مبتلا به پسوریازیس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت 2 عدد کپسول حاوی مکمل پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم) در روز. گروه کنترل: دریافت 2 عدد کپسول دارونما حاوی نشاسته در روز.

متغیرهای پیامد اصلی

1) سطح شاخص‌های التهابی (hs-CRP و 2) LPS، سطح شاخص‌های اکسیداتیو (MDA و TAC) و 3) امتیاز پرسشنامه‌های SF-36، PASI و BDI-II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل شروع نمونه گیری از تاریخ 9 فروردین 1399، تاخیر شروع و پایان نمونه گیری مورد انتظار بروز رسانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191124045483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2020، 1399/01/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020، 1399/02/02

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2020، 1399/01/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی ایرانشاهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

iranshahi.nutrition@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-28، 1399/01/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20، 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری پروبیوتیک حاوی گونه‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتریوم بر شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو و برخی شاخص‌های بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری پروبیوتیک حبر شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو و برخی شاخص‌های بالینی در بیماران مبتلا به پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص پسوریازیس متوسط تا شدید تایید شده بر اساس معیارهای طبقه بندی برای Psoriasis vulgaris بیماران 18 تا 50 ساله (تا تاریخ غربالگری) ورود فرد به مطالعه با درک تمام روند مطالعه، مشارکت داوطلبانه و رضایت نامه امضا شده به صورت آگاهانه باید باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار، زنان آماده برای بارداری یا شیرده دارا بودن عارضه یا زخم جدی در قلب، ریه، کلیه و سایر ارگانهای حیاتی و سیستم غدد درون ریز و داشتن پیشینه این موارد و بیماران دارای مشکلات تنفسی، انکولوژیک، سل و عفونت HIV بیماران مبتلا به اسهال مزمن یا زخم پپتیک نزدیک به یک سال بیماران مبتلا به تومور بدخیم بیماران مبتلا به بیماری‌های عفونی حاد و مزمن بیماران با اختلالات روانی، سابقه سوء مصرف الکل، مواد مخدر یا سوء مصرف مواد دیگر بیمارانی که از شرکت در مطالعه امتناع می‌کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

افراد انتخابی پس از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 و 8 تایی و نرم افزار RAS (Random Allocation Software) و نسبت تخصیص 1:1 به 2 گروه مداخله (دریافت کننده پروبیوتیک) و گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از طریق تجویز یکسان پروبیوتیک و پلاسبو در بسته بندی، شکل، رنگ و بوی مشابه کور نگه داشته شده اند. اعضای تیم پژوهشی نیز از نظر تجویز دو نوع مداخله (پروبیوتیک و پلاسبو) با شماره مداخله 1 و 2 از طریق بلوک‌های اعداد به دست آمده از نرم افزار تصادفی سازی کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-11-25, 1398/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان، بیماران مبتلا به پسوریازیس هستند. پسوریازیس یک بیماری پوستی است که به شکل پوسته‌های سفید-نقره‌ای رنگ ضخیم و پلاک‌های خارش‌زا در سطح پوست نمایان می‌شود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای متابولیکی [سطح سرمی گلوکز و انسولین، شاخص مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی (Triglyceride, Total cholesterol, LDL-cholesterol و HDL-cholesterol)] در دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پارامترهای متابولیکی [سطح سرمی گلوکز و انسولین، شاخص مقاومت انسولینی و پروفایل لیپیدی (Triglyceride, Total cholesterol, LDL-cholesterol و HDL-cholesterol)] در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه) در دو گروه مورد مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های کالریمتریک (الایزا، اسپکتروفوتومتری، اتوآنالیزور)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی و شاخص‌های تن سنجی (وزن، Body Mass Index، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن) در دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی و شاخص‌های تن سنجی (وزن، Body Mass Index، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به

دور باسن) در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه) در دو گروه مورد مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی از دستگاه فشار سنج جیوه ای و جهت اندازه‌گیری های آنترپومتریک از ترازوی دیجیتالی، قدسنج و متر نواری استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطوح شاخص‌های التهابی (high sensitivity -CRP و Lipopolysaccharide) در دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح شاخص‌های التهابی (high sensitivity -CRP و Lipopolysaccharide) در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه) در دو گروه مورد مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های کالریمتریک (الایزا، اسپکتروفوتومتری، اتوانالیزور)

4

شرح متغیر پیامد

سطوح شاخص‌های اکسیداتیو (Total Antioxidant Capacity و Malondialdehyde) در دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح شاخص‌های اکسیداتیو (Total Antioxidant Capacity و Malondialdehyde) در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه) در دو گروه مورد مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های کالریمتریک (الایزا، اسپکتروفوتومتری، اتوانالیزور)

5

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بالینی (پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی یا SF-36، شاخص شدت و وسعت پسوریازیس یا PASI و پرسشنامه‌ی افسردگی بک 2 یا BDI-II) در دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پارامترهای بالینی (پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی یا SF-36، شاخص شدت و وسعت پسوریازیس یا PASI و پرسشنامه‌ی افسردگی بک 2 یا BDI-II) در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد (انتهای مطالعه) در دو گروه مورد مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های SF-36، PASI و BDI-II

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 هفته، روزانه 2 عدد کپسول حاوی مکمل پروبیوتیک دارای حداقل 1.6×10^9 cfu/g پروبیوتیک شامل (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم) ساخت شرکت زیست تک ژن به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 8 هفته، روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو حاوی نشاسته ساخت شرکت زیست تک ژن که از نظر طعم، رنگ و بو کاملاً مشابه کپسول های پروبیوتیک هستند، به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یگانه

آدرس خیابان

نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157665633

تلفن

0057 3444 41 98+

فکس

0057 3444 41 98+

ایمیل

yeghanehm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

5166614711
تلفن
2295 3335 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشپاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال

ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و نیز مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

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

عزیزه فرشپاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشپاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

به آدرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل
دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط
به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیر قابل شناسایی
کردن افراد قابل دسترسی خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی
منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود