

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر درمانی مکمل پروبیوتیک در کاهش علائم و تعدیل سیستم ایمنی بیماران مبتلا به آسم

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی مکمل پروبیوتیک در کاهش علائم و تعدیل سیستم ایمنی بیماران مبتلا به آسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آسم در استان سمنان می باشد که به کلینیک دانشگاه مراجعه خواهند کرد. تصادفی سازی از نوع ساده به روش بر زدن کارت ها انجام خواهد شد و جهت پنهان سازی، از روش پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بدین سان از 20 پاکت حاوی مکمل پروبیوتیک و 20 پاکت حاوی دارونما با کدهای مخصوص استفاده می گردد که با روش بر زدن بطور تصادفی به بیماران تجویز خواهد شد. بعد از تجویز مکمل پروبیوتیک و دارونما به مدت 60 روز، از آنها خون گرفته خواهد شد و متغیرهای آزمایشگاهی و بالینی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه برای شرکت کنندگان شامل، کلیه بیماران مبتلا به آسم که دارای علائم سرفه خشک یا همراه با خلط اندک، خس خس (ویزینگ) سینه، تنگی نفس و گاهی دارای احساس فشار و درد در قفسه سینه می باشد و شرایط عدم ورود شامل بیمارانی که مبتلا به بیماری های عفونی ریوی مانند پنومونی، بیماری کرونر قلب، سرطان ریه، نقص اولیه و ثانویه سیستم ایمنی هستند و بیمارانی که دخانیات و آنتی بیوتیک مصرف می کنند. شرایط ورود و عدم ورود برای گروه های مداخله و کنترل یکسان می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، بیماران دریافت کننده مکمل پروبیوتیک، و گروه کنترل، بیماران دریافت کننده پلاسبو هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای ناشی از مداخله بر روی بیماران، شامل تغییرات سلولی، مولکولی و بالینی خواهد بود.

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020, 1398/11/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/11/19, 2020-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سینا صدی فر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0532 6600 21 98+

##### آدرس ایمیل

sadrifarsina@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-17, 1400/12/26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی مکمل پروبیوتیک در کاهش علائم و تعدیل سیستم ایمنی بیماران مبتلا به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در آسم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191220045830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020, 1398/11/19

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آسم که دارای علامت سرفه خشک یا همراه با خلط اندک هستند. کلیه بیماران مبتلا به آسم که دارای علامت خس خس (ویزینگ) سینه هستند. کلیه بیماران مبتلا به آسم که دارای علامت تنگی نفس هستند. کلیه بیماران مبتلا به آسم که گاهی دارای احساس فشار و درد در قفسه سینه هستند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به بیماری های عفونی ریوی مانند پنومونی هستند. بیمارانی که مبتلا به بیماری کرونر قلب هستند. بیمارانی که مبتلا به سرطان ریه هستند. بیمارانی که مبتلا به نقص اولیه سیستم ایمنی هستند. بیمارانی که مبتلا به نقص ثانویه سیستم ایمنی مانند بیماری HIV هستند. بیمارانی که دخانیات مصرف می کنند. بیمارانی که آنتی بیوتیک مصرف می کنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع ساده به روش بر زدن کارت ها انجام خواهد شد. بدین سان که 40 کارت شماره گذاری خواهد شد و هر کارت نشانگر یک پاکت حاوی مکمل پیپوتیک یا دارونما است. جهت پنهان سازی، از روش پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بدین سان از 20 پاکت حاوی مکمل پروبیوتیک و 20 پاکت حاوی دارونما با کدهای مخصوص استفاده می گردد که با روش بر زدن بطور تصادفی به بیماران تجویز خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران با استفاده از کیسول های یک شکل مکمل پروبیوتیک و دارونما انجام خواهد شد. کورسازی محقق و مراقب بالینی با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده که دارای کد مخصوص هستند انجام خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

## شهر

سمنان

## استان

سمنان

## کد پستی

3514799442

## تاریخ تایید

17-12-2019, 1398/09/26

## کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.226

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات بیان فاکتورهای نسخه برداری Ror1, GATA3, T-bet و FoxP3 در سلول های تک هسته ای خون محیطی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش real-time PCR

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات فراوانی سلول های Treg در خون محیطی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش فلوسایتومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

تغییرات بیان miR21, miR155, miR146a, miR126, miR16 و miR133b در سرم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش real-time PCR

## 4

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی سایتوکاین های IL-4 و IFN-γ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات بیان ژن سائتوکاین‌های IL-21، IL-17، IL-6 و TGF- $\beta$  در سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش real-time PCR

6

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات حجم بازدمی اجباری در اولین ثانیه (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسپرومتری

7

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسپرومتری

8

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات نسبت حجم بازدمی اجباری در اولین ثانیه (FEV1) به ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول مکمل پروبیوتیک حاوی ده به توان  $10^8$  CFU (کلنی فرمینگ یونیت) از شرکت زیست تخمیر با نام تجاری لاکتوکر به مدت شصت روز بعد از غذا دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول دارونما (حاوی نشاسته) از شرکت زیست تخمیر به مدت شصت روز بعد از غذا دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ملک

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

ایمیل

farhadmalek42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

p\_kokha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
رسول بهارلو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، گروه  
ایمونولوژی

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تلفن

4249 6526 21 98+

### ایمیل

baharlour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
رسول بهارلو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، گروه  
ایمونولوژی

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تلفن

4249 6526 21 98+

### ایمیل

baharlour@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سینا صدری فر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان

سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، گروه  
ایمونولوژی

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تلفن

0532 6600 21 98+

### فکس

8999 3344 23 98+

### ایمیل

sadrifarsina@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

مستندات بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به آسم بعد از مداخله با  
دارو و دارونما قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی به تمامی موسسات دانشگاهی، علمی و بخش تولید  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

داده‌ها قابل آنالیز و استفاده برای بخش‌های درمان می‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر، بخش داخلی دانشگاه  
علوم پزشکی سمنان، دانشکده پزشکی، گروه ایمونولوژی 1- دکتر  
رسول بهارلو 2 baharlour@gmail.com- دکتر فرهاد ملک  
farhadmalek42@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند درخواست خود را در قالب نامه رسمی از  
طرف موسسه دانشگاهی یا بخش تولید از طریق ایمیل بعد از چاپ  
مقاله به محققین ارسال کند تا بعد از بررسی، فایل‌های آن ارسال  
گردد.

سایر توضیحات

