

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر مکمل پروبیوتیک با فرمولاسیون چند گونه (Bio IBS®) بر شدت علائم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر مکمل پروبیوتیک با فرمولاسیون چند گونه (Bio IBS®) بر شدت علائم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

#### طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی، تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد، 60 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر واجد شرایط در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک و پلاسبو تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمار مبتلا به IBS مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود، این کارآزمایی به صورت تصادفی، دوسوکور کنترل شده با دارونما در بین بیماران مبتلا به IBS انجام میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره (مکمل پروبیوتیک و دارونما) تقسیم میشوند. نمونه مدفوع و خون از بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری میشود، به صورتی که بیماران شرکت کننده و محققین از ماهیت کپسول دریافتی هر گروه بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود: سنین بین 18-75، وجود معیارهای تشخیصی روم IV برای IBS؛  $Hb < 1 \text{ g/dl}$ ، شرایط عدم ورود: جراحی برداشتن معده، روده کوچک یا روده بزرگ، بیماری التهابی روده و کولیت ایسکمیک، انتریت عفونی، پرکاری تیروئید یا کم کاری تیروئید، بارداری، استفاده از داروهای مسهل بدون نسخه یا نسخه پزشک و مکمل های پروبیوتیک یا فیبر یا آنتی بیوتیک در طی 4 هفته قبل از غربالگری استفاده کرده اند.

#### گروه های مداخله

کپسول پروبیوتیک: حاوی لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس؛ کپسول پلاسبو: حاوی استارات منیزوم و لاکتوز

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب میکروبیوتای روده، بیومارکرهای خونی شامل  $IL-6$ ،  $INF-\gamma$  و  $IL-10$  و استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید (MDA) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، شدت علائم، بهبود یا بدتر شدن و کیفیت زندگی.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200915048727N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس یادگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2518 2243 21 98+

آدرس ایمیل

a.yadegar@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19، ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک با فرمولاسیون چند گونه (Bio IBS®) بر شدت علائم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در سندروم روده تحریک پذیر  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

وجود معیارهای تشخیصی رم IV برای IBS زنان و مردان با محدوده سنی 18-75 سال

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

افراد کم خون با  $Hb < 10 \text{ g/dl}$ . افراد مبتلا به بیماری ارگانیک (با توجه به سابقه قبلی و معاینه فیزیکی توسط پزشک رد می شود). افرادی که سابقه برداشتن جراحی معده، روده کوچک یا روده بزرگ را دارند. افراد با سابقه یا مبتلا به بیماری التهابی روده (بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو) و کولیت ایسکمیک. افراد مبتلا به انتریت عفونی، پرکاری تیروئید یا کم کاری تیروئید. افراد با سابقه هرگونه عدم تحمل مبتنی بر رژیم غذایی (عدم تحمل گلوتن یا لاکتوز). افرادی که باردار هستند و یا قصد باردار شدن در طول مطالعه را دارند. افراد مبتلا به دیابت شیرین نوع II کنترل نشده. افرادی که دچار نقص ایمنی هستند. افرادی که از داروهای مسهل بدون نسخه یا نسخه پزشک یا سایر عوامل گیاهی محرک دستگاه گوارش استفاده کرده اند ظرف 2 هفته قبل از غربالگری استفاده کرده اند. افرادی که از مکمل های پروبیوتیک یا فیبر (یا غذاهای غنی شده با پروبیوتیک / فیبر) یا آنتی بیوتیک در طی 4 هفته قبل از غربالگری استفاده کرده اند. افرادی که از درمان های خاص IBS در طی 4 هفته قبل از غربالگری استفاده کرده اند. افرادی که طی 30 روز قبل از تصادفی سازی در یک کارآزمایی بالینی شرکت کرده اند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به طور متمرکز و با استفاده از یک سیستم تصادفی تلفنی توسط یک محقق مستقل اتفاق می افتد. دو بازوی درمانی وجود دارد. تصادفی سازی در دو گروه بر اساس رندوم سازی بلوک جایگشت و بر پایه بلوکهای چهارتایی و شش تایی صورت خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کپسول پروبیوتیک و دارونما توسط شرکت تک ژن زیست تهیه خواهد شد. کپسول پروبیوتیک و دارونما در جعبه های شماره گذاری شده براساس توالی تصادفی سازی برای هر گروه از بیماران توسط شرکت تک ژن زیست تهیه خواهد شد. کپسول پروبیوتیک و دارونما در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگران و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها اطلاعی نخواهند داشت.

**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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بیمارستان طالقانی، خیابان ولنجک، تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985714711

**تاریخ تایید**

2020-10-05, 1399/07/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RIGLD.REC.1399.045

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندروم روده تحریک پذیر (IBS)

**کد ICD-10**

K58

**توصیف کد ICD-10**

Irritable bowel syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS-SSS)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

IBS-QOL-34

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تسکین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
IBS, Adequate Relief (IBS, AR)

## 4

### شرح متغیر پیامد

مقیاس بهبود جهانی سندروم روده تحریک پذیر (IBS-GIS)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبود جهانی (IBS-GIS)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مالوی دی آلدنید (MDA)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تیوباریتوریک اسید

## 2

### شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

## 3

### شرح متغیر پیامد

IL-6

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

INF- $\gamma$

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 5

### شرح متغیر پیامد

IL-10

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 6

### شرح متغیر پیامد

میکروبیوم روده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real-time PCR (qPCR)

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (Bio IBS®)، تک ژن زیست، ایران)  
حاوی لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس  
اسیدوفیلوس. هر کپسول حاوی 109×5 cfu/capsule. روزانه 2  
کپسول، به مدت 2 ماه.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (تک ژن زیست، ایران). روزانه 2 کپسول،  
به مدت 2 ماه.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صادقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید اسدزاده

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2515 2243 21 98+

ایمیل

hamid.assadzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

تک ژن زیست

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس یادگار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

باکتری شناسی پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، خیابان شهید اعرابی، ولنجک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2518 2243 21 98+

فکس

2527 2243 21 98+

ایمیل

a.yadegar@sbm.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

عباس یادگار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

باکتری شناسی پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، خیابان شهید اعرابی، ولنجک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985111151

تلفن

2518 2243 21 98+

فکس

2527 2243 21 98+

ایمیل

a.yadegar@sbm.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حاجیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری میکروبیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی (نصرت شرقی)، پلاک 214، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419735631

تلفن

1000 5475 21 98+

ایمیل

shirin.hajyani65@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران نزد محقق محفوظ باقی می ماند و منتشر نمیگردد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد