

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مصرف مکمل پروبیوتیک چند سویه ای بومی ایرانی بر عوامل التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مصرف مکمل پروبیوتیک چند سویه ای بومی ایرانی بر عوامل التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پارکینسون

#### 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، 30 بیمار مبتلا به پارکینسون واجد شرایط در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مجموع 30 بیمار مبتلا به پارکینسون در این آزمایش دوسوکور کنترل شده شرکت می کنند. افراد به صورت روزانه مکمل پروبیوتیک یا دارونما به مدت 16 هفته دریافت میکنند، نمونه خون در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران گرفته میشود. سطح پلاسمایی TNF- $\alpha$ ، IL-1 $\beta$  و IL-10، سطح سرمی MDA و TAC ارزیابی میگردد.

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال و زیر 80 سال، تشخیص بیماری پارکینسون آیدوپاتیک بر اساس معیارهای تشخیص بانک مغز بریتانیا، استفاده از L-dopa یا آگونیست دوپامینرژیک. شرایط عدم ورود: استفاده از آنتی بیوتیک و پروبیوتیک های تجاری، جراحی عمده دستگاه GI، سابقه اختلالات فعال یا کنترل نشده دستگاه گوارش، سن بالای 80 سال.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (تک ژن زیست، ایران) حاوی لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس سالیواروس، باسیلوس کواگولانس، بیفیدوباکتریوم لانگوم و ویتامین D3 (400IU). کپسول حاوی 10x4 cfu/capsule؛ گروه پلاسبو: کپسول پلاسبو (تک ژن زیست، ایران) حاوی استئارات منیزیم، مالتودکسترین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای خونی شامل TNF- $\alpha$ ، IL-1 $\beta$  و IL-10) و استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید (MDA) و ظرفیت تام آنتی اکسیداتیو (TAC).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

این کارآزمایی بالینی دارونما دارد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200921048793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2024، ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-09، ۱۳۹۹/۰۷/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم تاج آبادی ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5475 1000

##### آدرس ایمیل

m.tajabadi@iauctb.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل پروبیوتیک چند سویه ای بومی ایرانی بر عوامل التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به پارکینسون  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

سن بالای 18 سال و زیر 80 سال تشخیص بیماری پارکینسون  
آیدیوپاتیک بر اساس معیارهای تشخیص بانک مغز بریتانیا استفاده از L-dopa یا آگونیست دوپامینرژیک

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

استفاده از آنتی بیوتیک های سیستمیک ، ضد قارچ ها ، ضد ویروس ها یا داروهای ضد انگلی (وریدی ، عضلانی یا خوراکی) استفاده از پروبیوتیک های تجاری: شامل قرص ، کپسول جراحی عمده دستگاه GI ، به استثنای کولسیستکتومی و آپاندیس ، در پنج سال گذشته سابقه اختلالات فعال یا کنترل نشده دستگاه گوارش از جمله: بیماری التهابی روده (IBD) شامل کولیت اولسراتیو (خفیف - متوسط - شدید) ، بیماری کرون (خفیف - متوسط - شدید) یا کولیت نامشخص گاستروآنتریت عفونی ، کولیت یا گاستریت ، اسهال مداوم یا مزمن با علت ناشناخته ، عفونت کلستریدیوم دیفیسیل (عودکننده) یا عفونت هلیکوباکتر پیلوری (درمان نشده) سن بالای 80 سال

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 30

**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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان، ناظران، مسئولین جمع آوری داده ها و افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند

**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 دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تاریخ تایید**

19-08-2020, 1399/05/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.136

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پارکینسون

**کد ICD-10**

G20

**توصیف کد ICD-10**

Parkinson's disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آنالیز سطح سایتوکائین ها (TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-10),  
Malondialdehyde (MDA), Total antioxidant capacity ((TAC

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و هفته 12

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (تک ژن زیست، ایران) حاوی لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس سالیواریوس، باسیلوس کواگولانس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، ویتامین D3 (400IU) ، استنارات منیزیم، مالتودکسترین هر کپسول حاوی 4x10 cfu/capsule. روزانه 1 کپسول، به مدت 4 ماه.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه پلاسیو: کپسول حاوی استئارات منیزیوم، مالتودکسترین (تک ژن زیست، ایران). روزانه 1 کپسول در روز، به مدت 4 ماه.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

مهري سالاري

**آدرس خیابان**

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

25719 21 98+

**ایمیل**

mehri.salari@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

9768 2242 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مهري سالاري

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

25719 21 98+

**ایمیل**

mehri.salari@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم تاج آبادی ابراهیمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**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+

**فکس**

**ایمیل**

m.tajabadi@iauctb.ac.ir

1000 5475 21 98+  
ایمیل  
shirin.hajyani65@gmail.com

## 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

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/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