

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر بهبود التهاب خود ایمنی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تجویز پروبیوتیک بر پاسخ های ایمنی و تظاهرات بالینی در مبتلایان به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و 4 ماه بعد از مداخله از ورید براهیال بیماران 5 سی سی خون برای انجام بررسی های، Real time PCR و تهیه سرم برای تست الیزا، گرفته می شود. در ویزیت های ماهانه علاوه بر فعالیت بیماری چک لیستی از تعداد و دوز داروهای مصرفی بیماران هر دو گروه ثبت می شود تا در پایان مطالعه با هم مقایسه شود و در ضمن نکات مغشوش گر تغییرات درمان هم از مطالعه حذف شود.

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

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک بین سنین 18 تا 45 سال ساکن مشهد و شهرهای اطراف که SLEDAI Score بین 4.5 تا 10 است. حاضر به همکاری در طرح باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که رضایت به ادامه همکاری نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی تقسیم شده (در هر گروه 23 نفر) و به یک گروه علاوه بر درمان های رایج لوپوس، پروبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس تجویز می شود و در گروه دیگر علاوه بر درمان های رایج، دارونما تجویز می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطح پروتئین های IL17، بررسی بیان ژن فاکتورهای نسخه برداری FOXp3، T-bet، GATA-3 و ROR γt، از روش SYBR Green real-time RT-PCR در شروع پروسه، چهار ماه بعد از دوره

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(SLE(systemic lupus erythematosus

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201019049073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 08-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 08-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 2021-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرزو فریدزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2229 3802 51 98+

##### آدرس ایمیل

faridzadeha961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 2020-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 2022-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر بهبود التهاب خود ایمنی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر درمان لوپوس اریتماتوس سیستمیک

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به SLE با SLEDAI Score 4.5 تا 10 باشند. رنج

سنی بیماران 18 تا 45 سال باشد. بیماران حاضر به همکاری در طرح باشند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
چنانچه تغییری در دوز یا تعداد داروهای مصرفی بیماران اعمال شود، از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری نوع تصادفی سازی در این مطالعه به صورت نمونه گیری تصادفی ساده می باشد. برای انتخاب شرکت کنندگان در این مطالعه، 50 بیمار که بیماری لوپوس شان تایید شده است به صورت تصادفی انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی 25 بیمار در گروه پروبیوتیک و 25 بیمار در گروه پلاسبو قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان دارو یا پلاسبو با ظاهری یکسان دریافت می کنند. محقق اصلی در مورد تاثیر دارو در بهبود کیفیت زندگی و پاسخ های ایمنی موثره از آن بی خبر است.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

با بررسی مطالعات گذشته هیچ مطالعه ی مشابه در این زمینه مشاهده نشد. بنابراین نتایج این مطالعه، می تواند اثر پروبیوتیک را در درمان بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک نشان دهد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، میدان فردوسی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تاریخ تایید**

2020-12-28, 1399/10/08

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.577

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

kinds of autoimmune diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 17، بررسی بیان ژن فاکتورهای نسخه برداری-FOX P3, T- bet, GATA-3 و  $\gamma$  T ROR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا، از روش SYBR Green real-time RT-PCR

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان های رایج، روزانه یک عدد پروبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس شامل سوش های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ،لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس،لاکتوباسیلوس سالیواریوس،لاکتوباسیلوس روتری،بیفیدوباکتریوم لاکتیس،بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم می باشد، تجویز می شود.زمان مداخله 4 ماه است. پروبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس از شرکت زیست تخمیر، ساخت ایران می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: علاوه بر درمان های رایج، روزانه یک عدد دارونما تجویز می گردد. مدت زمان مداخله 4 ماه است.دارو نما از شرکت زیست تخمیر، ساخت ایران می باشد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیده زهرا میرفیضی

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

mirfeiziz@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، میدان فردوسی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

mirfeiziz@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرزو فریدزاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، میدان فردوسی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده

پزشکی، بخش ایمونولوژی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

Faridzadeha961@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرزو فریدزاده

**موقعیت شغلی**

پزشک عمومی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، میدان فردوسی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده

پزشکی، بخش ایمونولوژی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

Faridzadeha961@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرزو فریدزاده

**موقعیت شغلی**

پزشک عمومی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

شهر مشهد، میدان فردوسی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده

پزشکی، بخش ایمنولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

faridzadeha961@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست