

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

امکان سنجی پیوند میکروبیوتای مدفوعی (fecal microbiota transplantation) (FMT) در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050024N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 08-02-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین تغییرات نمره تظاهرات بالینی و تعداد باکتریهای هدفمند روده در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز متعاقب پیوند میکروبیوتای مدفوع

طراحی

مطالعه فاز 2-1 کارآزمایی بالینی از نوع امکان سنجی و راه اندازی، بر روی 5 بیمار مبتلا به بیماری کولیت اولسروز و 5 فرد سالم اهدا کننده مدفوع بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش غیر احتمالی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دریافت و آماده سازی مدفوع تازه از فرد دهنده طبق پروتوکلهای استاندارد انجام میگردد. بیماران مداخله را از طریق کلونوسکوپی در روده بزرگ طی دو ماه به تواتر هر دو هفته در کلینیک سلامت گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دریافت میکنند. سنجش وضعیت علائم بالینی از طریق تست لیختایگر در ابتدای مطالعه، و در انتهای ماه 2 و ماه 4 انجام میشود. همچنین اندازه گیری هدفمند باکتریهای روده با روش q-RT-PCR در ابتدا و انتهای مطالعه (انتهای ماه 4) برای بیماران و پیش از شروع مطالعه برای مدفوع دهنده سالم انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای بیمار: مبتلا به کولیت اولسروز که حداقل سه ماه از زمان تشخیص بیماری گذشته و در فاز متوسط/شدید بیماری باشد. سن 18-65 سال. برای فرد دهنده: سن 18-65 سال، از هر دو جنس، عدم ابتلا و عدم وجود علائم بیماریها یا عفونتهای گوارشی، عدم ابتلا به بیماریهای دیگر مانند دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای کبدی، بیماریهای کلیوی و بیماریهای اعصاب، عدم مصرف داروهای ضد باکتری/فارج/ویروس/پروبیوتیک، در سه ماه اخیر

گروههای مداخله

طی دو ماه به فاصله هر دو هفته، هربار 300 میلی لیتر مدفوع تصفیه شده و رقیق شده فرد سالم ناشی از 50 گرم مدفوع به کولون 5 بیمار مبتلا به کولیت اولسروز از طریق تکنیک کولونوسکوپی تزریق میشود. گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره علائم بالینی؛ تعداد باکتریهای هدفمند روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 08-02-2021
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا کسائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4705 3237 31 98+

آدرس ایمیل

nkassaian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 2021-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۴, 2021-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

امکان سنجی پیوند میکروبیوتای مدفوعی (fecal microbiota transplantation)
(FMT) در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند میکروبیوتای مدفوعی در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای بیمار: داوطلبان 18-65 ساله مبتلا به کولیت اولسروز که حداقل سه ماه از زمان تشخیص بیماری گذشته و در فاز متوسط/شدید بیماری باشد برای فرد دهنده مدفوع: داوطلبان 18-65 ساله سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای فرد دهنده مدفوع: ابتلا و یا وجود علائم بیماریها یا عفونتهای گوارشی ابتلا به بیماریهای دیگر مانند دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای کبدی، بیماریهای کلیوی و بیماریهای اعصاب مرکزی مصرف داروهای ضد باکتری/قارچ/ویروس/پروبیوتیک مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و داروهای ضد سرطان سیستمیک ابتلا به بیماریهای اتوایمیون و اتیپیک ابتلا به سندرم متابولیک، چاقی ($BMI > 30$) و سوء تغذیه متوسط تا شدید ($BMI < 18$) ابتلا به سندرم درد مزمن، ناراحتیهای اعصاب و روان، سابقه ابتلا به بدخیمی ها ابتلا به بیماریهای عفونی (هپاتیت B، هپاتیت C، ایدز) و بیماریهای واگیردار مثل عفونت تنفسی (مواجهه نزدیک با بیمار مبتلا به هپاتیت ویرال/ایدز طی یکسال اخیر رفتارهای پرخطر مثل روابط جنسی پرخطر (سکس مرد با مرد، زن یا مرد تن فروش، سکس با فرد مبتلا به ایدز، هپاتیت و بیماریهای آمیزشی)، خالکوبی یا سوراخ کردن بخشی از بدن طی 6 ماه گذشته مصرف داروهای غیر مجاز و مواد مخدر سفر به مناطق اندمیک اسهال در 6 ماه اخیر سابقه ابتلا یا ابتلا فعلی به بیماریهای التهابی روده، اسهال مزمن و دیگر بیماریهای گوارشی سابقه ابتلا یا ابتلا فعلی به سرطان دستگاه گوارش یا پولیپوز سابقه سرطان کولورکتال در فامیل درجه یک سابقه عمل جراحی دستگاه گوارش مثل بای پاس معده یا کوتاه کردن روده ابتلا به کرونا ویروس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تنها یک گروه مداخله را دریافت میکنند و فاز 2 کارازمایی بالینی است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزلرجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2021-01-06, 1399/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.899

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسروز

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تظاهرات بالینی بر اساس تست لیختایگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه (ماه 0) و بعد از دوره مداخله (ماه 2) و دوره

پیگیری (ماه 4)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه لیختایگر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتریهای هدفمند روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (ماه 0) و انتهای (ماه 4) مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 بیمار مبتلا به بیماری کولیت اولسروز و 5 فرد سالم اهدا کننده مدفوع بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش غیر احتمالی وارد مطالعه میشوند. دریافت و آماده سازی مدفوع تازه از فرد دهنده و جایگزاری آن در فرد گیرنده طبق پروتوکلهای استاندارد انجام میگردد. بیماران 300 میلی لیتر مدفوع صاف شده و رقیق شده حاصل از 50 گرم مدفوع سفت را از طریق کلونوسکوپی در روده بزرگ طی دو ماه به تواتر هر دو هفته دریافت میکنند. گروه کنترل

نداریم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
نازیلا کسائیان
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
4705 3237 31 98+
ایمیل
nkassaian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا کسائیان
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
4705 3237 31 98+
ایمیل
nkassaian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک تمیزی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
babaktt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

نازیلا کسائیان

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، اصفهان. خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تلفن

4705 3237 31 98+

فکس

ایمیل

nkassaian@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

- فرم رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده قابل دسترسی است - کل

دیتای بدست آمده قابل دسترسی است - آنالیزهای آماری قابل

دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اشتراک گذاری رضایت آگاهانه بعد از پایان مطالعه اشتراک گذاری

دیتای کلی بعد از چاپ مقاله اشتراک گذاری آنالیزهای آماری بعد از

چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

سراسر جهان در دسترس خواهد بود

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

است

استفاده از داده ها برای آنالیز ثانویه صرفا با کسب اجازه از مجریان

طرح امکان پذیر خواهد بود.

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

دکتر نازیلا کسائیان و دکتر بابک تمیزی فر، مرکز تحقیقات گوارش و

کید، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

ighrc@mui.ac.ir 38222675-009831

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای درخواست داده، ارتباط با مجریان کافی است و فایلهای

درخواست شده در صورت توافق با مجریان ظرف مدت یک هفته ارسال

میشود.

سایر توضیحات