پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل یاری سین بیوتیک و رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان بر نشانگر التهابی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به انواع پیشرونده اسکلروز چندگانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
جهت بررسی تأثیر مکملیاری سین بیوتیک همراه با رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان بر نشانگر التهابی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به انواع پیشروندة اسکلروز چندگانه (ام اس).

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار دو سو کور با دو بازوی موازی بر روی 70 بیمار مورد صلاحیت (35 نفر در گروه مداخله و 35 نفر در گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در مرکز ام اس اصفهان اجرا خواهد شد. یک رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان، بر اساس شاخص التهابی رژیمی و ظرفیت جذب رادیکال اکسیژن، همراه با مکمل سین بیوتیک به مدت 4 ماه تجویز خواهد شد. شدت تظاهرات بالینی و سطح مدفوعی کالپروتکتین قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ام اس پیشرونده (تشخیص داده شده توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس امتیاز ناتوانی بسط یافته) که موافق شرکت در مطالعه هستند، سن بین 20-60 سال. معیارهای خروج: عدم تبعیت از رژیم غذایی و مکمل ها (پیروی زیر 80 درصد)، شرکت همزمان در سایر کارآزمایی های بالینی، رخداد وضعیت های حاد پزشکی 6 ماه قبل و در حین مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: مکمل سین بیوتیک (یک کپسول حاوی lactobacillus casei, lactobacillus acidophilus, lactobacillus plantarum, lactobacillus bulgaricus, bifidobacterium breve, bifidobacterium infantis, bifidobacterium longum, streptococcus thermophilus) در دوز 4.5*10^11 در روز و 100 میلیگرم فروکتوالیگوساکارید بعلاوه رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان. گروه مداخله 2: کپسول دارونما (حاوی نشاسته) بعلاوه توصیه های رژیمی

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص DII و ORAC؛ کالپروتکتین مدفوع؛ کیفیت زندگی؛ خستگی؛ درد؛ فعالیت بیماری؛ اختلال بینایی؛ افسردگی؛ اضطراب؛ شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141108019853N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/05/24, 15-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/05/24, 15-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/05/24, 2021-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زمزم پاک نهاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3166
آدرس ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/22, 2021-08-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/09/25, 2021-12-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل یاری سین بیوتیک و رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان بر نشانگر التهابی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به انواع پیشرونده اسکلروز چندگانه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سین بیوتیک و رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان بر ام.اس پیشرونده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ام.اس پیشرونده (هر سه فرم RRMS، PPMSو PRMS) بر اساس شاخص EDSS، که حاضر به شرکت در مطالعه باشند. سن بین 20 تا 60 سال داشتن سواد پایه پذیرش روحی روانی برای مشارکت و تبعیت از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از رژیم غذایی و مکمل (میزان پیروی کمتر از 80 درصد) شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی به طور همزمان وقوع شرایط حاد و جدی پزشکی (جراحی های اورژانسی، تصادفات) عفونت کووید-19 (در حین مطالعه) مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی- رایج در درمان ام اس عودشونده-بهبودیابنده- در حین و شش ماه منتهی به شروع مطالعه (مانند اینترفرون ها، تعدیل کننده های رسپتور اسفنگوزین-1-فسفات، آنتی بادی های مونوکلونال، دی متیل فومارات) مصرف منظم دارو های ضد اضطراب و ضدافسردگی در حین و شش ماه منتهی به شروع مطالعه مصرف سایر مکمّل های سین بیوتیک، پروبیوتیک، پره بیوتیک، و پوست بیوتیک در حین و شش ماه منتهی به شروع مطالعه دریافت آنتی بیوتیک در حین و دو ماه منتهی به شروع مطالعه دریافت کورتیکواستروئید ها (برای مثال دریافت متیل پردنیزولون در مقادیر بالای 30 میلیگرم در روز) یا هورمون آدرنوکورتیکوتروپین به صورت full dose در حین و شش ماه منتهی به شروع مطالعه مصرف منظم سیگار (حداقل دو نخ سیگار در روز) افراد مبتلا به پانکراتیت، سپسیس، دیالیز، اسهال مزمن، و افراد بستری با یا بدون کتتر ورید مرکزی افرادی که در انتظار جراحی های شکمی هستند افرادی که نقص حاد سیستم ایمنی دارند مانند ایدز و سرطان ها افرادی که مبتلا به سندروم روده کوتاه و یا در معرض خطر ایسکمی مزانتر هستند افرادی که در دوران بارداری و شیردهی هستند یا قصد بارداری دارند عدم تمایل شرکت کننده به ادامه مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد. هر بلوک برای 6 آزمودنی ظرفیت دارد. سپس، در هر بلوک، افراد به طور تصادفی به درمان یا دارونما اختصاص داده می شوند. تخصیص تصادفی با استفاده از یک زنجیره تصادفی انجام می شود که از سایت استخراج می شود. تصادفی سازی بر اساس نوع ام اس پیشرونده طبقه بندی خواهد شد (سه نوع SPMS، PPMSو PRMS).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل های سین بیوتیک و دارونما (یکسان از نظر رنگ، شکل و بو) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و محقق و بیماران تا پایان مطالعه از محتویات بسته مطلع نمی شوند. علاوه بر این، رژیم های غذایی شخصی سازی شده و توصیه های غذایی در پاکت های مشابه بسته بندی می شود. علاوه بر این، ارزیابی کننده نتایج و تحلیلگر داده نسبت به تخصیص درمان کور سازی خواهند شد. با این حال، کور سازی محقق به دلیل تفاوت های آشکار بین رژیم مداخله (در گروه مداخله) و توصیه های رژیمی (در گروه کنترل) امکان پذیر نیست.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر، یک مداخله همراه رژیم غذایی و مکمل تغذیه ای است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروز چندگانه
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح مدفوعی کالپروتکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم امتیازدهی مقیاس وضعیتِ ناتوانیِ بسط یافته (ای دی اس اس)

3

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تأثیر خستگی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت التهابی رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه امتیاز شاخص التهابی رژیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی اکسیدانی رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه امتیاز ظرفیت جذب رادیکال اکسیژن

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهٔ کیفیت زندگی بیماران ام اس 54 سوالی

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش مقیاس درد جهانی

5

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت جنسی

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کنترل مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل مثانه 4 سوالی

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کنترل روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل روده و دفع گوارشی 5 سوالی

8

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تأثیر اختلال بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تأثیر اختلال بینایی 32 سوالی

9

شرح متغیر پیامد
ارزیابی اختلال شناختی/افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین فقدان های حسی-افسردگی 20 سوالی

10

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت-ویژگی اضطراب 20 سوالی

11

شرح متغیر پیامد
ارزیابی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی علائم گوارشی برای بررسی علائم گوارشی 15 سوالی

12

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال سکا

13

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر)

14

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تساوی دورنبرگ

15

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

16

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

17

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت

18

شرح متغیر پیامد
ضخامت چین پوستی سه سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر چین پوستی

19

شرح متغیر پیامد
محیط میانه بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

20

شرح متغیر پیامد
ناحیه عضله بازو اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تساوی cAMA

21

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز مکمل سین بیوتیک (یک کپسول حاوی Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus) در دوز 4.5*10^11 در روز و 100 میلیگرم در روز FOS بعلاوه رژیم غذایی ضد التهابی غنی از آنتی اکسیدان برای 4 ماه معادل 16 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی نشاسته (1 عدد در روز) بعلاوه توصیه های رژیمی و تنظیم کالری دریافتی روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ام.اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد چیت ساز
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3345 8887
ایمیل
chitsaz@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مروج الاحکامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3335 4453
ایمیل
amimohs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زمزم پاک نهاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3166
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زمزم پاک نهاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3166
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش عمده ای از نتایج برای افراد در دسترس خواهد بود. علاوه بر این، مجموعه داده های مورد استفاده و/یا تجزیه و تحلیل شده در مطالعه حاضر، در صورت درخواست معقول از محققان، در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 12 ماه پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت درخواست معقول ، داده ها/سند برای همه افراد در دسترس است.

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

داده ها/سند باید برای انجام مطالعات مشابه و رویکردهای درمانی، در صورت درخواست معقول از محققان، مورد استفاده قرار گیرد.

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

ایمیل زدن به paknahad@hlth.mui.ac.ir یا a.moravej@mail.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، اطلاعات در اسرع وقت ارسال می شود.

سایر توضیحات