

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سلیاک: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهديس جهاني  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
8073 3843 83 98+

آدرس ایمیل  
jahani.mahdis@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی  
بیماران مبتلا به سلیاک: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی  
بیماران مبتلا به سلیاک: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل سین بیوتیک بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی  
بیماران مبتلا به سلیاک

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو  
سوکور، فاز ۳ بر روی 108 بیمار که به دو گروه مداخله و کنترل  
تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از روش "بلوک تصادفی"  
استفاده خواهد شد. به وسیله نرم افزار Random Allocation  
Software، بلوک 4 تایی را تولید می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 108 فرد مبتلا به سلیاک مراجعه کننده به کلینیک  
سلیاک درمانگاه بوستان کرمانشاه انجام می شود. بیماران بر اساس  
تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول بیمارانی که  
محصول سین بیوتیک به میزان 2 کیسول در روز دریافت خواهند نمود و  
گروه دوم که به عنوان گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند نمود.  
ارزیابی ها در دو مرحله ابتدا و انتهای مطالعه (۱۲ هفته بعد) انجام  
می شود. به منظور کورسازی، دارونما و مکمل سین بیوتیک در کیسول  
های هم رنگ و بسته های دارویی یکسان قرار داده می شوند و توسط  
شرکت تولیدکننده کد مخصوص دریافت خواهند کرد. کدها تا پایان  
مطالعه به منظور کورسازی محققین و بیماران نزد شرکت کد گذاری  
کننده باقی خواهد ماند.

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

معیار ورود: تمایل به همکاری تشخیص قطعی بیماری سلیاک سن بالای  
18 سال و کمتر از 65 سال عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی عدم  
ابتلا به بیماری های مزمن معیار خروج: واکنش حساسیتی به مکمل  
مصرف کمتر از 80% دارو تغییر در نوع داروی مصرفی روزانه مانند  
آنتی اسید، آنتی بیوتیک ها، PPI و H2 blocker عدم رعایت رژیم فاقد  
گلوتن بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سلیاک

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم گوارشی، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210717051916N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری سلیاک بر اساس نتایج آزمایشات و تشخیص

متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری - شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو

کور می باشد. تصادفی سازی به روش استفاده از تصادفی سازی بلوکی

انجام خواهد شد. به وسیله نرم افزار Random Allocation Software

27' بلوک (هر بلوک شامل 4 کد) تولید میکنیم. به گونه ای که هر 4

نفر به ترتیب به یک بلوک متناظر گردد. بلوکها توسط متخصص آمار

تولید میشود و در اختیار متخصص تغذیه که افراد را اختصاص می دهد

قرار داده خواهد شد. مکانیسم پنهان سازی به این صورت است که

استاد مشاور آماری توالی تصادفی را تولید میکند، دانشجو افراد را ثبت

نام و همکار تغذیه ای افراد را به گروه های مداخله تخصیص می دهد.

کدهای افراد تخصیص یافته فقط نزد همکار تغذیه ای است که در اندازه

گیربها مشارکت ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانشجو افراد را ثبت نام می کند. بلوکها توسط متخصص آمار تولید

میشود و در اختیار متخصص تغذیه که افراد را اختصاص می دهد قرار

داده خواهد شد. متخصص تغذیه در اندازه گیری ها دخالتی ندارد.

متخصص آمار که بلوکها را تعیین می کند نیز کورسازی خواهد شد تا در

تحلیل باپاسی ایجاد نشود. به منظور کورسازی، دارونما و مکمل سین

بیوتیک در کپسول های هم رنگ و بسته های دارویی یکسان قرار داده

می شوند. بسته های دارویی در شرکت تولید کننده دارای کد مخصوص

خواهند بود. کدها تا پایان مطالعه به منظور کورسازی محققین و

بیماران نزد شرکت تولیدکننده باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67427 75333

تاریخ تایید

2022-01-09, 1400/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

بیماران مبتلا به سلیاک

کد ICD-10

K90.0

توصیف کد ICD-10

Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی بیماران قبل و بعد از دریافت مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رتبه بندی علائم گوارشی GSRS

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری سلیاک (CDQOL)

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد درگروه مداخله، کپسول سین بیوتیک فمی لاکت

از شرکت دارویی زیست تخمیر داده خواهد شد. هر کپسول آن حاوی

500 میلی گرم محصول سین بیوتیک می باشد. افراد باید روزانه 2

کپسول به مدت 12 هفته مصرف کند. هرکپسول سین بیوتیک حاوی

سویه های باکتری های سودمند با شمارش (Colony-forming unit) 109 CFU

Lactobacillus) و پری بیوتیک به شرح زیر می باشد:

casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Streptococcus (thermophilus, Fructooligosaccharides (FOS) در حالت ناشتا از تمامی شرکت کنندگان ارزیابی های تن سنجی از جمله قد و وزن و شاخص توده بدنی، دور باسن و دور کمر انجام خواهد شد. به منظور آگاهی از پیروی بیمار از مصرف مکمل و عوارض احتمالی مکمل، بصورت هفتگی با بیماران تماس های تلفنی و نیز از طریق برگرداندن از سوی بیماران از طریق تماس های تلفنی و نیز از طریق برگرداندن بسته های حاوی کیپسول، بررسی می گردد. مصرف کمتر از 80 درصد از کیپسول سین بیوتیک در پایان 12 هفته به عنوان پیروی پائین در نظر گرفته می شود. پس از اتمام دوره مکمل یاری (12 هفته) ارزیابی ها (بجز قد بیماران) مجدداً اجراء خواهد شد. در این بیماران کیفیت زندگی، شدت علائم گوارشی و میزان پیروی از رژیم بدون گلوتن نیز به وسیله پرسشنامه های مربوطه در ابتدا و پایان مداخله بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سلیاک کلینیک بوستان کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

شیمیا رستمی

##### آدرس خیابان

بلوار پرستار، کلینیک بوستان

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

67427-75333

##### تلفن

6105 3710 83 98+

##### ایمیل

irhk@kums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی زبیری

##### آدرس خیابان

بلوار پرستار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

67427-75333

##### تلفن

8943 3835 83 98+

##### ایمیل

irhk@kums.ac.ir

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

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی زبیری

##### موقعیت شغلی

استاد

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

##### آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

67427 - 75333

##### تلفن

6300 3427 83 98+

##### ایمیل

mehdizobeiri@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی زبیری

##### موقعیت شغلی

استاد

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

##### آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
67427 - 75333  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
mehdizobeiri@yahoo.com

کرمانشاه  
کد پستی  
67427 - 75333  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
mehdizobeiri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی زبیری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار ، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

## 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