

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز

### طراحی

طی یک مداخله 12 هفته ای، گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول سین بیوتیک، پس از وعده های غذایی ناهار و شام دریافت می کنند، در حالی که گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما در مرکز اصلی دیالیز بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فارابی اصفهان انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: انجام درمان HD حداقل دو بار در هفته و هر بار حداکثر 4 ساعت، درمان تحت HD حداقل از 6 ماه قبل، عدم بارداری یا شیردهی، عدم نقص سیستم ایمنی، عدم سابقه یا ابتلا به سرطان های فعال، عدم سابقه بیماری های مزمن شدید و شرایط حاد پزشکی مانند بیماری های روی، قلبی عروقی، کبدی و پانکراتیت حاد، عدم اعتیاد و مصرف الکل یا مواد مخدر، فقدان اختلالات و بیماری های شدید گوارشی، بیماری HIV، مشکلات روانی، توانایی نوشیدن حداقل 200 میلی لیتر آب در روز، امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت 3 ماه و تایید رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به ادم شدید، افرادی که در 4 هفته قبل دچار عفونت شده اند، افرادی که در طول 4 هفته قبل از مطالعه از سین بیوتیک، پروبیوتیک، پری بیوتیک یا آنتی بیوتیک استفاده کردند، افراد کاندید پیوند کلیه و عضو یا دیالیز صفاقی در مدت 3 ماه مطالعه، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا داروهای ضد انعقاد خون و داروهای شیمی درمانی، حساسیت به اجزای مکمل، عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه، عدم پاسخ کامل به سوالات و یا گزارش عوارض جانبی ناشی از مصرف سین بیوتیک.

### گروه های مداخله

بیماران تحت همودیالیز

### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131013014994N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی عبدالله زاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

abdollahzad@kums.ac.ir

### 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

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

### 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 سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

انجام درمان HD حداقل دو بار در هفته و هر بار حداکثر 4 ساعت درمان تحت HD حداقل از 6 ماه قبل عدم بارداری یا شیردهی عدم نقص سیستم ایمنی عدم سابقه یا ابتلا به سرطان های فعال عدم سابقه بیماری های مزمن شدید و شرایط حاد پزشکی مانند بیماری های ربوی، قلبی عروقی، کبدی و پانکراتیت حاد عدم اعتیاد و مصرف الکل یا مواد مخدر فقدان اختلالات و بیماری های شدید گوارشی، بیماری HIV، مشکلات روانی توانایی نوشیدن حداقل 200 میلی لیتر آب در روز امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت 3 ماه تایید رضایت نامه کتبی

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

بیماران مبتلا به ادم شدید افرادی که در 4 هفته قبل دچار عفونت شده اند افرادی که در طول 4 هفته قبل از مطالعه از سین بیوتیک، پروبیوتیک، پری بیوتیک یا آنتی بیوتیک استفاده کردند افراد کاندید پیوند کلیه و عضو یا دیالیز صفاقی در مدت 3 ماه مطالعه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا داروهای ضد انعقاد خون و داروهای شیمی درمانی حساسیت به اجزای مکمل عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه عدم پاسخ کامل به سوالات گزارش عوارض جانبی ناشی از مصرف سین بیوتیک

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده واجد شرایط بعد از امضا نمودن فرم رضایت نامه آگاهانه از طریق بلوک های تصادفی 4 نفره و با نسبت یک به یک با استفاده از نرم افزار RAS به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص داده خواهند شد. فرایند تصادفی سازی توسط استاد آمار انجام می شود و بیماران و محققین نسبت به فرایند کور خواهند شد. افراد در ابتدای مطالعه بر اساس رژیم غذایی، جنس، سن و مدت زمان شروع دیالیز در هر بلوک همسان سازی خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای انجام این مطالعه دوسوکور، دارونما و کپسول های سین بیوتیک به صورت A و B توسط شرکت ارائه دهنده مکمل کد گذاری می شوند. کدها در پاکت مهر و موم شده نگهداری شده بنابراین بیماران و محققین تا انتهای مطالعه از نحوه اختصاص آنها به مکمل یا دارونما و

بازوهای مطالعه کور خواهند بود. کپسول های سین بیوتیک و دارونما از نظر اندازه، رنگ، بو و بسته بندی یکسان خواهند بود.

### 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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

2022-04-12, 1401/01/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.033

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماران تحت همودیالیز

#### کد ICD-10

R88.0

#### توصیف کد ICD-10

Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته در بیماران تحت همودیالیز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتهای مطالعه (انتهای هفته 12)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون- کیت الایزا محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی هموسیستئین در بیماران تحت همودیالیز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتهای مطالعه (انتهای هفته 12)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی فیبرینوژن در بیماران تحت همودیالیز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتهای مطالعه (انتهای هفته 12)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون- فاکتور انعقادی

## 3

### شرح متغیر پیامد

عملکرد گوارشی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتهای مطالعه (انتهای هفته 12)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی علائم گوارشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فارابی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمد بیگی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم ، بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1336616351

تلفن

2020 3531 31 98+

ایمیل

farabih@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

0541 3837 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@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

## 4

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا - هموگلوبین گلیکوزیله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتهای مطالعه (انتهای هفته 12)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

طی یک مداخله 12 هفته ای در بیماران تحت همودیالیز، گروه مداخله روزانه دو (2) عدد کپسول سین بیوتیک، پس از وعده های غذایی ناهار و شام دریافت می کنند. هر عدد کپسول های سین بیوتیک (با نام تجاری GeriLact؛ شرکت زیست تخمیر، تهران، ایران) حاوی *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus gasseri* با دوز (CFU) 10(9) 10 به توان 9 (CFU) به عنوان پروبیوتیک و 21 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در بیماران تحت همودیالیز گروه شاهد روزانه دو عدد کپسول دارونما (شرکت زیست تخمیر، تهران، ایران) بعد از وعده ناهار و شام (هر کپسول حاوی 350 میلی گرم اینولین، مالتودکسترین و همه مواد جانبی موجود در محصول سین بیوتیک به جز ماده مؤثره) دریافت خواهند کرد. کپسول های سین بیوتیک و دارونما از نظر اندازه، رنگ، بو و بسته بندی یکسان خواهند بود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2008 3710 83 98+  
ایمیل  
abdollahzad@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
یاسمن اعظمیان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851552  
تلفن  
2008 3710 83 98+  
ایمیل  
yasaman\_azamian@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هادی عبدالله زاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851552  
تلفن  
2008 3710 83 98+  
ایمیل  
abdollahzad@kums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هادی عبدالله زاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851552  
تلفن