

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیمار و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید واجد شرایط و ارجاع شده به بخش داخلی و روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، در محدوده سنی 25 تا 70 سال. معیار خروج از مطالعه: نارسایی مزمن کلیوی، اسیدوز توبولار کلیه یا پانکراس، بیماری که احتمالاً داروهای بیولوژیک استفاده کردند، زنان باردار و شیرده، بیمارانی که قادر نیستند اعداد را بخوانند و/یا امتیاز درد را علامت بزنند، بیمارانی که قادر نیستند برای مداخله 3 ماهه مراجعه نمایند.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک (گروه مداخله: n=30) و پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 2 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: فاکتورهای التهابی و DAS-28 (پیامدهای اولیه)، مارکرهای متابولیسم انسولین، پروفایل های لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511015623N58

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 20-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 2015-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۷, 2015-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۲۸, 2015-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M00.2

توصیف کد ICD-10

Other streptococcal arthritis and polyarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

DAS-28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع امتیازها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در محدوده سنی 25 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کلیوی اسیدوز توبولار کلیه یا پانکراس بیمارانی که احتمالاً داروهای بیولوژیک استفاده کردند زنان باردار و شیرده بیمارانی که قادر نیستند اعداد را بخوانند و/یا امتیاز درد را علامت بزنند بیمارانی که قادر نیستند برای مداخله 3 ماهه مراجعه نمایند

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت پروبیوتیک ($n=30$) و پلاسبو ($n=30$) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

1394/07/06, 2015-09-28

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (2×10^9 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو پروبیوتیک، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش داخلی و روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi-z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانت توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

VLDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست