پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، لیپید و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، لیپید و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.
طراحی
تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
40 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در محدوده سنی 18 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان دارای این شرایط از مطالعه خارج شدند: زنانی که طی 6 ماه گذشته حامله بودند یا شیردهی می کردند ، مصرف محصولات سین بیوتیک و پروبیوتیک، زنان یائسه با قاعدگی نامنظم و عدم تمایل به استفاده از وسایل مناسب پیشگیری از بارداری.
گروه‌های مداخله
بیماران برای دریافت یا مکمل پروبیوتیک (n=20) یا پلاسبو (n=20) تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، لیپید و فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
پروسه بروزرسانی پس از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609185623N88**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذات اله عاصمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1534 3570
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
2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰
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 سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، لیپید و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس سنین 18 تا 55 سال دوره بیماری عودت‌کننده-بهبود یابنده ام اس (RRMS) EDSS کمتر مساوی 4.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری زنانی که در طی شش ماه گذشته شیردهی می کردند مصرف پروبیوتیک یا سین بیوتیک زنان یائسه با قاعدگی نامنظم عدم تمایل به استفاده از وسایل مناسب پیشگیری از بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 مکمل پروبیوتیک (n = 20) و پلاسبو (n = 20) 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

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
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2016-07-23, ۱۳۹۵/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1395.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزیس آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گیرنده فعال کننده پرولیفراسیون پروکسي زوم ۷
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 4 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (109×2 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (109×2 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) و لاکتوباسیلوس فرمنتوم (109×2 واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذ ات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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