پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر پروبیوتیک بر سطح IL6 وTNF-aدر بیماران کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پروبیوتیک بر سطح IL6 وTNF-aدر بیماران کبدچرب غیرالکلی

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سو کور، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 80 بیمار؛ بیماران به روش بلوک بندی تصادفی (block randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان 80نفر از بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش در بیمارستان امام رضا (ع) تبریزانجام خواهد شد. اطلاعات عمومی بیماران با استفاده از پرسشنامه استخراج و سطح IL6 و TNF-a در بدو ورود مطالعه چک خواهدشدبیماران گروه دارو کپسول پروبیوتیک حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس رامنوسوس،بیفیدوباکتریوم لاکتیس،لاکتوباسیلوس کازئی،بیفیدوباکتریوم بروه،لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس،بیفیدوباکتریوم لانگوم،لاکتوباسیلوس پلانتاروم،بیفیدوباکتریوم بیفیدوم،استرپتوکوکوس ترموفیلوس هرکدام به میزان (10 به توان9 CFU) می باشد به عنوان پروبیوتیک روزانه به مدت 3ماه دریافت خواهند نمود ومجدد بعد 3 ماه سطح IL6 و TNF-a چک خواهد شد.و یافته های قبل و بعد مداخله مقایسه خواهد شد. در این مطالعه محقق، بیماروآنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل : سن 18تا 75 سال،نبود شرح حال مصرف الکل ،گرید دو از نظر گروهبندی کبد چرب ،تمایل جهت شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف داروهای با توکسیسیته کبدی، سابقه مصرف آنتی بیوتیک 3 ماهه اخیر ، ابتلا به بیماری کبدی با اتیولوژی مشخص مثل هپاتیت های ویرال ،سیروز کبدی و حاملگی و شیردهی خواهند بود.

گروه‌های مداخله
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور و با گروه های موازی خواهد بود؛ تعداد ۸۰ نفر از به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله به مدت سه ماه قرص پروبیوتیک را مصرف خواهند نمود و پس از سه ماه، سطحIL6و TNF در آنان اندازه گیری خواهد شد؛ گروه کنترل داروی پلاسبو را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ترشح سیتوکین های اینترلوکین 6 و TNF-a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220104053626N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/03, 22-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/03, 22-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود دینوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک بر سطح IL6 وTNF-aدر بیماران کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک در بیماران کبدچرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرید دو از نظر گرید بندی کبد چرب تمایل جهت شرکت در مطالعه
عدم مصرف الکل سن 18-75
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای با توکسیسیته کبدی سابقه مصرف آنتی بیوتیک 3 ماهه اخیر ابتلا به هپاتیت بی و سی سیروز کبدی بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه،80 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام آزمایش های خونی نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع مکمل (پروبیوتیک و دارونما) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. کپسولهای دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه کپسولهای پروبیوتیک هستند
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163996889
تاریخ تایید
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های بیوشیمیایی- الایزا

2

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح سایتوکین TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت. تمام بیماران درمان های روتین را دریافت خواهند نمود و در کنار داروهای روتین، روزانه دو نوبت قرص پروبیوتیک را به مدت سه ماه در یافت خواهند نمود. سطح اینترلوکین 6 قبل از شروع

مداخله و پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از تخصیص تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت. تمام بیماران درمان های روتین را دریافت خواهند نمود و در کنار داروهای روتین، روزانه دو نوبت قرص پلاسبو (کپسول نشاسته) را به مدت سه ماه در یافت خواهند نمود. سطح اینترلوکین 6 قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
طاهره واعظی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
566614766
تلفن
+98 41 3334 4918
ایمیل
farzanehjafarzadeh998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164886994
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
Shahabi_p@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد