

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثربخشی کپسول خوراکی پروبیوتیک بر بیوست و علائم حرکتی بیماران پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر بیوست و اختلالات حرکتی ناشی از بیماری پارکینسون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی شده، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در کلینیک نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع) با بررسی تعداد دفع، راحتی دفع، قوام مدفوع و UPDRS قبل از شروع. در ابتدای مطالعه ای دفترچه ثبت تعداد دفع، راحتی دفع، قوام مدفوع ای در اختیار بیمار قرار می گیرد در انتهای مطالعه هشت هفته ای دفترچه ها جهت بررسی و آنالیز داده ها جمع آوری خواهد شد. بسته بندی دارو و پلاسبو در قوطی مشابه انجام خواهد شد. محققین، شامل پزشک معالج، پرستاران، بررسی کنندگان علائم حرکتی و گوارشی، کنترل کیفی، آنالیزور نسبت به گروه بندی بیماران (مداخله/پلاسبو) کور هستند.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به Idiopathic Parkinson Disease و Rome IV criteria for functional constipation و رنج سنی مساوی یا بالای 60 سال شرایط عدم ورود: وجود سابقه حساسیت و منع مصرف پروبیوتیک، ابتلا به عفونت فعال، درمان با آنتی بیوتیک، بیماران Immunocompromised

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. به هر دو گروه به صورت بروشور، آموزش های تغذیه ای و راهکارهای غیردارویی جهت درمان بیوست داده خواهد شد. گروه مداخله یک کپسول حاوی میکروارگانیسم های پروبیوتیک و گروه کنترل، که دارونمایی که از نظر ظاهری و بسته بندی کاملاً مشابه نمونه دارو است به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در علائم حرکتی و غیر حرکتی بیماری پارکینسون، کیفیت زندگی، تعداد دفعات دفع، قوام مدفوع، احساس دفع کامل، فراوانی بروز عوارض دارویی و تعداد دفعات مداخلات فارماکولوژیک دیگر احتمالی برای درمان بیوست.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8887 3704

##### آدرس ایمیل

esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول خوراکی پروبیوتیک بر بیوست و علائم حرکتی

بیماران پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک بر بیوست و علائم حرکتی بیماران

بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون دارا بودن شرایط Rome IV برای پیوست عملکردی رنج سنی مساوی یا بالای 60 سال امضاء رضایت نامه کتبی ورود آگاهانه به مطالعه

وجود منع مصرف نسبت به پروبیوتیک، مانند حساسیت قبلی به آن بیماران با تشخیص عفونت فعال بیماری که تحت درمان با داروهای آنتی بیوتیک هستند. بیماران کمتر از 60 سال بیماری که در حال دریافت پروبیوتیک هستند. بیماری که به طور منظم ملین مصرف میکنند. بیماری که Immunocompromised هستند. بیماری که برای رفع پیوست در حال دریافت فرآورده طب سنتی هستند. بیماری که در حال دریافت داروهای هستند که در پروفایل عوارض آنها با ریسک بالای 10 درصد احتمال بروز پیوست باشد. (به غیر از داروهای تایید شده FDA در درمان پارکینسون)

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

شرکت کنندگان را به طور تصادفی به دو گروه با اندازه یکسان 15 شرکت کننده (در مجموع 30 بیمار) تقسیم خواهیم کرد، برای اطمینان از توزیع یکسان بیماران در دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد، و 5 بلوک 6 نفره در کل ایجاد خواهد شد. برای ایجاد کدهای تصادفی، از نرم افزار آنالیز Sealed Envelope استفاده خواهد شد. بیماری که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به ترتیب و بر اساس گروه بندی بلاک های تصادفی، کد دریافت می کنند، مثلاً توزیع و کد بندی در بلاک اول بدن شکل است، بیمار اول Group A، کد بی همتای ZX6، بیمار دوم Group A، کد بی همتای GA6، بیمار سوم گروه B، کد FR9، بیمار چهارم گروه B، کد PP3، بیمار پنجم گروه A، کد FR9، بیمار ششم Group B، کد AE8. تعداد بیماران گروه A و B در هر بلاک مساوی است ولی توالی تصادفی آن متفاوت خواهد بود.

پس از تهیه دارو و پلاسبو، بسته بندی آنها در قوطی مشابه توسط کارشناس آزمایشگاه بالینی که خارج از محققین است انجام خواهد شد و کد های تصادفی بر اساس فایل اکسل اکستراکت شده از نرم افزار Sealed Envelope در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت، دارو و پلاسبو بسته بندی شده به کلینیک منتقل خواهد شد و تا زمان انجام آنالیز آماری، کد ها به صورت بسته باقی خواهند ماند، در این صورت مطالعه حاضر یک مطالعه سه سوپه کور خواهد بود.

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

2

### شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی بریستول

3

### شرح متغیر پیامد

احساس دفع کامل در هر بار دفع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه ثبت دفعات اجابت مزاج

4

### شرح متغیر پیامد

دفعات نیاز به مداخلات دارویی برای بهبود بیوست

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه ثبت دفعات اجابت مزاج

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته شبانه قبل خواب یک کپسول خوراکی حاوی پروبیوتیک مصرف خواهند نمود. هر دو گروه آموزش‌های تغذیه‌ای و راهکارهای غیردارویی جهت درمان بیوست را به صورت بروشور، دریافت خواهند نمود. فرآورده مداخله و پلاسیبو از شرکت فرا دارو فن آور مهر، با بسته بندی، شکل، طعم و بوی یکسان تهیه خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

نسبیه قلندری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5-

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر(عج)، نبش بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از ناشناس نمودن بیماران قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با ارسال درخواست به صورت ایمیل قابل ارایه است. ایمیل به مسئول مطالعه: Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir  
**سایر توضیحات**

استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هادی اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر(عج)، نبش بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هادی اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص