

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مصرف پروبیوتیک ها بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه با کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک ها بر عملکرد کبد بیماران مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بزرگسالان مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز انجام می شود. پزشکان براساس آزمایشات و معاینات بالینی، بیمار را ارزیابی می کنند بیمارانی را که معیار ورود به مطالعه را دارند را انتخاب می کنند و به پرستار آموزش دیده جهت تخصیص به گروه مداخله یا پلاسبو ارجاع می دهند. پزشکان اطلاعی از گروه های مطالعه ندارند. بیماران هم نسبت به اینکه در کدام گروه (گروه پروبیوتیک یا پلاسبو) قرار می گیرند ماسکه می باشند. متخصص آمار هم بدون آگاهی از گروه پروبیوتیک یا پلاسبو آنالیز را انجام می دهد.

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

بیماران با تشخیص قطعی کلانژیت اسکروزان اولیه و داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. شرط عدم ورود به مطالعه: بیمارهای همراه یا شرایطی که با مصرف پروبیوتیک تداخل ایجاد کند، و بیمارانی که از نظر کلینکی شرایط پایداری ندارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران پروبیوتیک حاوی گونه های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و استریتوکوکوس ترموفیلوس (شرکت زیست تخمیر، تهران، ایران) به صورت روزانه دو کیسول به مدت سه ماه داده می شود. گروه کنترل: به بیماران کیسول های حاوی صد میلی گرم کربوکسی متیل سلولز به عنوان دارو نما داده می شود که در شکل ظاهری، طعم و جعبه بسته بندی شبیه به فمی لاکت می باشد که توسط شرکت زیست تخمیر تهیه می گردد به صورت روزانه دو عدد به گروه شاهد داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات الکالین فسفاتاز

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047940N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2022, 1401/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2022, 1401/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2022, 1401/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین معتضدیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1529 3628 71 98+

##### آدرس ایمیل

nmotazedi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک ها بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه با کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک ها بر عملکرد کبد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با تشخیص قطعی کلانژیت اسکروزان اولیه رضایت آگاهانه  
بیماران جهت شرکت در مطالعه

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

بیماری نورولوژیکی کبد چرب الکلی مزمن هیپاتیت مزمن ب و سی  
بیماری ویلسون بیماری هموکروماتوز کلانژیت اسکروزان ثانویه سیروز  
اولیه مجاری صفراوی تومور خوش خیم یا بدخیم کبد یا مجاری صفراوی  
التهاب صفاق پیدایش مایع آزاد در حفره ی صفاقی خون ریزی واریسی  
التهاب مغز ناشی از هیپاتیت در 2 ماه گذشته مصرف پروبیوتیک، پره  
بیوتیک، سین بیوتیک یا آنتی بیوتیک 4 هفته قبل از شروع مطالعه رژیم  
پرپروتئین عفونت میکروبی فعال بیماری خودایمنی یا مصرف داروهای  
تضعیف کننده ی سیستم ایمنی احتمال پیوند کبد در طی یکسال آینده  
براساس نمره مدل خطر کلانژیت اسکروزان ثانویه کلینیک مایو کمبود  
الفا آنتی تریپسین مصرف اردرکسی کولیک اسید مصرف الکل یا مواد  
مخدر حاملگی و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جابجستگی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. جایگشاهای مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1 تا 6 اختصاص می دهیم. 1. BABA 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BAAB 6. BAAB حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1 تا 6 بیاید هر کدام از بلوک ها ی اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 11 بلوک 4 تایی انتخاب گردد. چنانچه اعداد صفر و 7 و 8 و 9 بیاید از آن صرف نظر می کنیم و این ترتیب را ادامه می دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک فوق تخصص گوارش و یک فلوشیپ گوارش بیماران که معیار ورود به مطالعه را دارند و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند جهت ورود به مطالعه انتخاب می کنند و با نامه ای جهت شرکت در مطالعه به پرستار آموزش دیده جهت تخصیص به گروه مداخله یا پلاسبو ارجاع می دهند. درحالی که پزشکان از نحوه تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل ندارد. پرستار بیماران را براساس لیست بلوک راندمیزاسیون و و زمان مراجعه به گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می کند بیمار آن هم نسبت به اینکه در کدام گروه (گروه پروبیوتیک یا پلاسبو) قرار می گیرد ماسکه می باشند. به بیماران گروه مداخله پروبیوتیک و به گروه کنترل کپسول های حاوی صد میلی گرم کربوکسی متیل سلولز به عنوان دارو نما داده می شود که در شکل ظاهری، طعم و جعبه بسته بندی شبیه به فمی لاکت می باشد. متخصص آمار هم بدون آگاهی از گروه ها داده

ها را آنالیز می کند.

## 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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز، ساختمان شماره 3، طبقه 3، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71348-45794

### تاریخ تایید

2022-05-01, 1401/02/11

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.055

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کلانژیت اسکروزان اولیه

## کد ICD-10

K83.0

## توصیف کد ICD-10

Cholangitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات الکالین فسفاتاز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه بعد از اتمام مصرف پروبیوتیک و پلاسبو

## نحوه اندازه گیری متغیر

تست الکالین فسفاتاز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات توتال بیلی روبین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یکماه بعد از اتمام مصرف پروبیوتیک و پلاسبو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش توتال بیلی رویین

**2**

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در اسکور خطر کلانزیت اسکروز اولیه، براساس کلینیک مایو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یکماه بعد از اتمام مصرف پروبیوتیک و پلاسبو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور خطر کلانزیت اسکروز اولیه، براساس کلینیک مایو: سیستم  
نمره دهی برای تصمیم‌گیری در مورد بیماران کلانزیت اسکروزان  
اولیه می‌باشد. 5 متغیر دارد: 1- سن برحسب سال 2- توتال بیلی  
رویین (میلی گرم بر دسی لیتر) 3- البومین سرم (گرم بر دسی لیتر)  
4- آسپاراتات آمینوترانسفراز (واحد بین المللی در هر لیتر) --وجود یا  
عدم وجود خونریزی واریسی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران پروبیوتیک حاوی گونه‌های لاکتوباسیلوس  
رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی  
بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم  
لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتراروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و  
استریتوکوکوس ترموفیلوس با نام تجاری فمی لاکت (شرکت زیست  
تخمیر، تهران، ایران) به صورت روزانه دو کپسول به مدت سه ماه داده  
می‌شود

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: از کپسول‌های حاوی صد میلی گرم کربوکسی متیل  
سلولز به عنوان دارو نما استفاده می‌شود که در شکل ظاهری، طعم  
و جعبه بسته بندی شبیه به فمی لاکت می‌باشد که توسط شرکت  
زیست تخمیر تهیه می‌گردد به صورت روزانه دو عدد به گروه شاهد  
برای سه ماه داده می‌شود. بیماران داروهای روتین خود را در طول  
مطالعه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
فرداد اجتهادی

### آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه  
تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

### شهر

شیراز

### استان

فارس

کد پستی

71348714737

### تلفن

1000 3612 71 98+

### ایمیل

edjtehadif@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<https://motahari.sums.ac.ir/page-EmamRezaClinic/fa/52/form/pld2725>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134814336

### تلفن

2430 3212 71 98+

### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<https://research.sums.ac.ir>

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

### نام کامل فرد مسوول

فرداد اجتهادی

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین معتمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،

طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

0098716281529

ایمیل

motazediann@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/https://strc.sums.ac.ir](https://strc.sums.ac.ir)

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی،

دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4316 3647 21 98+

ایمیل

edjtehadif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/](https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/form/pld52553)

[form/pld52553](https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/form/pld52553)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرداد اجتهادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی،

دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4316 3647 21 98+

ایمیل

edjtehadif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/](https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/form/pld52553)

[form/pld52553](https://med.sums.ac.ir/page-RightinternalMain/fa/311/form/pld52553)