پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک بر روی توانایی عملکردی بیماران مولتیپل اسکلروزیس: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک بر روی توانایی عملکردی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه معاینه‌گر و بیمار از نوع مداخله‌ی دریافتی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. برای بیماران قرص‌های کاملا هم شکل در پاکت‌های سربسته ارائه خواهد شد و برای هر یک از آنان یک کد (از ۱ تا ۹۰) تعریف خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی یکی از مداخلات را دریافت خواهند کرد. محل انجام مطالعه، درمانگاه نورولوژی مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار MacDonald نسخه‌ی 2017؛ نوع بیماری RRMS
گروه‌های مداخله
بیماران به 2 گروه مکمل پروبیوتیک و داروی بی‌اثر تقسیم میشوند. گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک لاکتوکر که حاوی مقادیر بالایی از 12 سویه باکتری سودمند و ایمن به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک است. بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از این مکمل را به صورت خوراکی مصرف خواهند. گروه کنترل: دارونما. این کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر (پودر نشاسته) است که بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از آن را به صورت خوراکی مصرف خواهند.
متغیرهای پیامد اصلی
معیار ناتوانی فیزیکی بیماران بر اساس مقیاس EDSS؛ وضعیت Gait بیماران؛ عملکرد دست؛ یافته‌های شناختی؛ خستگی؛ اختلالات psychiatric

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055465N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,30-08-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,30-08-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا ناصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7310
آدرس ایمیل
amirx2eza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک بر روی توانایی عملکردی بیماران مولتیپل اسکلروزیس: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مکمل پروبیوتیک در بیماری مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار MacDonald

نسخه‌ی 2017 نوع بیماری RRMS رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در ادامه‌ی مطالعه در هر مرحله وجود بیماری نورولوژیک دیگر همزمان با MS دیابت آنمی بیماری‌های التهابی دیگر بیماری‌های روماتولوژیک بیماری‌های عفونی حاد و مزمن (شامل عفونت ادراری) دیسکوپاتی عود بیماری طی 4 ماه اخیر دریافت پالس کورتون طی 4 ماه اخیر بیماری MS پیشرونده CIS سطح سواد زیر دیپلم و عدم تسط به زبان فارسی افسردگی شدید و مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف الکل یا مواد مخدر اختلالات تیروئیدی مصرف داروهای موثر بر وضعیت خستگی بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی در این روش به هر فرد شرکت‌کننده در مطالعه یک عدد (از ۱ تا ۹۰؛ با توجه به حجم نمونه) اختصاص داده می‌شود و با استفاده جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی زیرمجموعه ای از جمعیت انتخاب می‌شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه‌گر و بیمار و آنالیز کننده داده از نوع مداخله‌ی دریافتی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.426

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

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Symbol Digit Modalities Test و Paced Auditory Serial Addition Test

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت ناتوانی فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی (EDSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک لاکتوکر که حاوی مقادیر بالایی از 12 سویه باکتری سودمند و ایمن به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک است. بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از این مکمل را به صورت خوراکی مصرف خواهند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما. این کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر (پودر نشاسته) است که بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از آن را به صورت خوراکی مصرف خواهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا ناصری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
ایمیل
amirx2eza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای استفاده در سایر مطالعات مانند مطالعات مروری قابل ارائه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهناز طالبی آدرس ایمیل: Talebi511@yahoo.com مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با مسئول مطالعه دکتر مهناز طالبی آدرس ایمیل: Talebi511@yahoo.com مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
سایر توضیحات