پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروبیوتیک های خوراکی بر تغییر جمعیت، بیان گیرنده و سایتوکاین های زیر رده های سلول های T و B در بیماران پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پروبیوتیک های خوراکی بر تغییر جمعیت، بیان گیرنده و سایتوکاین های زیر رده های سلول های T و B در بیماران پسوریازیس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سویه کور فاز 2 دارای گروه کنترل به همراه دارونما در 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران متوسط تا شدید پسوریازیس با مراجعه به کلینیک تخصصی روماتولوژی توسط پزشک متخصص انتخاب می شوند و از بیماران بعد از مصرف یک دوره سه ماهه قرص پروبیوتیک جهت بررسی شدت بیماری نمونه خونی گرفته می شود. همچنین جمعیت و میزان بیان گیرنده های سلول های TH1,TH2,B cells,TH17 و Treg در نمونه خون بیماران به وسیله فلوسایتومتری بررسی می شود. در این مطالعه کورسازی برای بیماران، پزشک و محقق صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 65 سال، امضا فرم رضایت نامه اگاهانه،بیماران با تشخیص پسوریازیس متوسط تا شدید بر اساس ناحیه پسوریازیس و شاخص شدت (نمره PASI) شرایط عدم ورود:بیماران حامله یا شیرده ،بیماران پسوریازیسی مبتلا به دیگر بیماری های خودایمن یا بیماری های التهابی،بیماران مبتلا به سیروز و هپاتیت کبدی، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک بیماران مبتلا به بیماری کلیوی شدید،مصرف هرگونه انتی بیوتیک و محصولات پروبیوتیک در طول دو هفته قبل، بدتر شدن علائم بیماری پسوریازیس در طول درمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران پسوریازیس به مدت سه ماه یک قرص لاکتوکر پروبیوتیک (شرکت زیست تخمیر) را به صورت خوراکی مصرف می کنند و سپس نمونه خون مورد بررسی قرار می گیرد. گروه کنترل: بیماران روزانه یک قرص پلاسبو لاکتوکر مصرف می کنند (بسته بندی و رنگ مشابه به قرص لاکتوکر) به مدت سه ماه و سپس نمونه خون آنها بررسی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

جمعیت و میزان بیان گیرنده های سلول های TH1,TH2,B cells,TH17 و Treg با فلوسایتومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221213056802N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2379

آدرس ایمیل

esmaeiliar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,2023-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک های خوراکی بر تغییر جمعیت، بیان گیرنده و سایتوکاین های زیر رده های سلول های T و B در بیماران پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک خوراکی(لاکتوکر) در بیماران پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا65 سال امضا فرم رضایت نامه اگاهانه بیماران با تشخیص پسوریازیس متوسط تا شدید بر اساس ناحیه پسوریازیس و شاخص شدت (نمره PASI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حامله یا شیرده بیماران پسوریازیسی که از مبتلا به دیگر بیماری های خودایمن یا بیماری های التهابی هستند بیماران مبتلا به سیروز و هپاتیت کبدی بیماران مبتلا به سندروم متابولیک بیماران مبتلا به بیماری کلیوی شدید مصرف هرگونه انتی بیوتیک و محصولات پروبیوتیک در طول دو هفته قبل بدتر شدن علائم بیماری پسوریازیس در طول درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی، مجموعه ای از اعداد از 1 تا 40 به صورت تصادفی تولید می شود. این اعداد به صورت پاکت مهر و موم شده در اختیار بیماران قرار می گیرد و سپس بیماران دارای اعداد فرد مداخله با برچسب فرد و بیماران دارای اعداد زوج مداخله با برچسب زوج دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با مکمل های پروبیوتیک و دارونما در بسته بندی، شکل و رنگ مشابه کور شده اند. محقق و پزشک نیز از نظر تجویز دو نوع مداخله (پروبیوتیک و دارونما به عنوان مداخلات زوج و فرد در نظر گرفته شدند) از طریق اعداد به دست آمده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی که توسط یکی از همکاران انجام می شود، کور شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از سه ماه مصرف قرص های پروبیوتیک ، 10 سی سی خون کامل از هر دو گروه از بیماران (درمان و دارونما) جمع آوری می شود و جمعیت سلولهای لنفوسیت بررسی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه ایمنولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

Ir.mums.medical.rec.1401.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های TH1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های TH2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های Treg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های B cells

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
جمعیت سلول های TH17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران آموزش داده می شود روزانه یک قرص پروبیوتیک لاکتوکر(شرکت زیست تخمیر) را به مدت سه ماه به صورت خوراکی مصرف کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران دستور داده می شود که روزانه یک قرص دارونما پروبیوتیک لاکتوکر (زیست تخمیر ، ایران) را به مدت سه ماه به صورت خوراکی مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ساختمان پزشکان بزرگمهر
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی یزدی
آدرس خیابان
احمد آباد - خیابان عارف 1 - محتشمی دوم - ساختمان پزشکان بزرگمهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176664692
تلفن
+98 51 3844 4876
ایمیل
Rezaieyazdiz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مشکات
آدرس خیابان
خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2109
ایمیل
MeshkatZ@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه کلاهدوز قوچانی
موقعیت شغلی
دستیار تحقیق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه ایمنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564

تلفن
009838691760
ایمیل
Haniz93@rocketmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه ایمنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2379
ایمیل
esmaeiliar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه کلاهدوز قوچانی
موقعیت شغلی
دستیار تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه ایمنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3869 1760
ایمیل
haniz93@rocketmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد