

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 سوپه 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 آگاهانه، بیماران با تشخیص پسوریازیس متوسط تا شدید بر اساس ناحیه پسوریازیس و شاخص شدت (نمره PASI) شرایط عدم ورود: بیماران حامله یا شیرده، بیماران پسوریازیس مبتلا به دیگر بیماری های خودایمن یا بیماری های التهابی، بیماران مبتلا به سیروز و هیپاتیت کبدی، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک بیماران مبتلا به بیماری کلیوی شدید، مصرف هرگونه آنتی بیوتیک و محصولات پروبیوتیک در طول دو هفته قبل، بدتر شدن علائم بیماری پسوریازیس در طول درمان

#### گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221213056802N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2379 3800 51 98+

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18 تا 65 سال امضا فرم رضایت نامه آگاهانه 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 پسوریازیس 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 آنتی 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

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1400/12/11

#### کد کمیته اخلاق

lr.mums.medical.rec.1401.321

## بیماری های (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 اندازه گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های TH2

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های Treg

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های B cells

## 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

2109 3800 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان کلانتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،

گروه ایمونولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

## مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد

جمعیت سلول های TH17

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مصرف خوراکی پروبیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

4876 3844 51 98+

ایمیل

Rezaeyazdiz@mums.ac.ir

تلفن

009838691760

ایمیل

Haniz93@rocketmail.com

هائیه کلاهدوز قوچانی  
موقعیت شغلی

دستیار تحقیقاتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمنولوژی

آدرس خیابان

خیابان کلاتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،

گروه ایمنولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

1760 3869 51 98+

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

ایمنولوژی

آدرس خیابان

خیابان کلاتری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی،

گروه ایمنولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2379 3800 51 98+

ایمیل

esmaeiliar@mums.ac.ir

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول