

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سین بیوتیک لاکتوکر بر ایندکس بیماری و تیر آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی در بیماران مبتلا به سلیاک: آزمایه بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سین بیوتیک لاکتوکر بر ایندکس بیماری و تیر آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی در بیماران مبتلا به سلیاک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از کلیه بیماران مبتلا به سلیاک بالای 18 سال ثبت شده در رجیستری مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان که معیار های ورود را دارا می باشند دعوت می شود در مطالعه شرکت کنند. که پس از اخذ رضایت کتبی از تمامی بیماران در مرکز تحقیقات گوارش و کبد، با استفاده از پرسشنامه ایندکس فعالیت بیماری سلیاک (CSI) میزان شدت و وسعت علائم بیماری آنها ثبت می شود و تیر آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی (Anti-Ttg) نیز سنجیده می شود. مطالعه دوسوکور می باشد که کلیه بیماران و پزشکان نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تایید وجود بیماری سلیاک با بیوپسی روده باریک و سنجش تیر آنتی بادی ضد ترانس گلوتامیناز بافتی (Anti Ttg) سن بالای 18 سال معیار های خروج: هرگونه عفونت اخیر مصرف دارو های موثر بر سیستم ایمنی جراحی اخیر در لوله گوارش مصرف مسکن ها NSAID و یا آنتی بیوتیک ها طی 6 هفته گذشته ابتلا به سرطان یا مثبت بودن HIV بیماری همراه بارداری و شیر دهی اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله، سین بیوتیک لاکتوکر را به مدت 6 هفته، هرروز 2 کپسول به فاصله 12 ساعت استفاده می کنند و در کنار این دارو، رژیم فاقد گلوتن را نیز رعایت خواهند کرد. گروه کنترل، پلاسبو (دارونما) را به مدت 6 هفته، هر روز 2 کپسول به فاصله 12 ساعت استفاده نموده و توصیه به رعایت رژیم فاقد گلوتن می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه ایندکس فعالیت بیماری سلیاک (CSI) و تیر آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی (Anti-Ttg)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080921001264N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4170 1224 17 98+

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک لاکتوکر بر ایندکس بیماری و تیر آنتی بادی

ترانس گلوتامیناز بافتی در بیماران مبتلا به سلیاک: آزمایه بالینی

شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک لاکتوکر بر ایندکس بیماری و تیتراژ آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی در بیماران مبتلا به سلیاک: آزمایش بالینی شاهددار تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید وجود بیماری سلیاک با بیوپسی روده باریک سنجش تیتراژ آنتی بادی ضد ترانس گلوتامیناز بافتی (Anti TTg) سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عفونت اخیر وجود بیماری التهابی روده به صورت همزمان (IBD) نقص ایمنی (اکتسابی یا غیراکتسابی) مصرف داروهای موثر بر سیستم ایمنی (سرکوبگرها و محرکهای ایمنی) جراحی اخیر در لوله گوارش مصرف مسکنها NSAID و یا آنتی بیوتیکها طی 6 هفته گذشته ابتلا به سرطان یا مثبت بودن HIV بیماریهای قلبی عروقی، غدد، کلیه، کبد، عصبی یا روانی بدخیمی بارداری و شیردهی اعتیاد به الکل و مواد مخدر شرکت در مطالعه مشابه دیگر طی 6 ماه گذشته عدم تمایل فرد به مصرف پروبیوتیک از دسترس خارج شدن بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: جهت تصادفی سازی نمونهها از روش بلوکی با بلوکهای چهارتایی استفاده می‌کنیم. به این صورت که از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف (مثلاً با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن نمونهها را به دو گروه تخصیص می‌دهیم. (A برای گروه مداخله یا درمان با سین بیوتیک و B برای گروه کنترل یا دارونما) (مثلاً در صورتی که بلوک سه انتخاب شود و اولین نمونه به گروه دریافت کننده مکملها و دومین و سومین نمونه به گروه پلاسبو و چهارمین نمونه به گروه دریافت کننده مکملها اختصاص داده خواهد شد. سپس برای چهار نمونه بعد دوباره یک بلوک را به تصادف انتخاب و تخصیص را با توجه به آن انجام می‌دهیم و این روند تا پایان نمونه‌گیری پیش خواهد رفت. اگر یک خانم ۳۵ ساله با نمایه توده بدنی ۲۹ در گروه هدف قرار دارد، بیمار دیگری با مشخصات مشابه در گروه کنترل وجود خواهد داشت و کات آبی برای این مقادیر تعریف نگردید و سعی بر آن خواهد بود که بیماران دو گروه با یک انحراف معیار منطقی و مناسب در این متغیرها باهم مشابه باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد بدین صورت که کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام طرح نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت. کلیه مداخلات در هر دو گروه مشابه طراحی خواهد شد و روند انجام بر روی تمام نمونهها در تمامی گروهها یکسان خواهد بود. داروهای مورد استفاده نیز در شکل و بسته بندی مشابه عرضه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه مطالعاتی در طی روند انجام مطالعه بر کسی میسر نباشد.

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2022-12-25, 1401/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سلیاک

کد ICD-10

K90.0

توصیف کد ICD-10

Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت و وسعت علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحقیقاتی CSI (ایندکس فعالیت بیماری)

2

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی ترانس گلوتامیناز بافتی (Anti-Ttg)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراژ Anti-Ttg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 49 بیمار پروبیوتیک لاکتوکر را به مدت 6 هفته، هرروز 2 کیسول به فاصله 12 ساعت استفاده می کنند و در کنار این دارو، رژیم فاقد گلوتن را نیز رعایت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 49 بیمار پلاسبو (دارونما) را به مدت 6 هفته، هرروز 2 کیسول به فاصله 12 ساعت استفاده می کنند و در کنار این دارو، رژیم فاقد گلوتن را نیز رعایت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان

نام کامل فرد مسوول

تقی امیریانی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، طبقه سوم مجموعه قلب شهید عباسی، بیمارستان صیاد، گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

ext. 2637 1910 3225 17 98+

فکس

1910 3225 17 98+

ایمیل

s_besharat_gp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روشندل

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0310 3243 17 98+

فکس

0310 3243 17 98+

ایمیل

roshandel_md@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی زیست تخمیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

تقی امیریانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، طبقه سوم مجموعه قلب شهید عباسی، بیمارستان صیاد، گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

ext. 2637 1910 3225 17 98+

ایمیل

s_besharat_gp@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
4917867439
تلفن
ext. 2637 1910 3225 17 98+
ایمیل
s_besharat_gp@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

تمامی داده‌های بیماران بدون قابلیت شناسایی فردی در صورت درخواست سایر محققان در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از زمان انتشار نتایج به مدت 6 ماه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمامی محققان آکادمیک و نیز محققان صنعت دارو خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در اختیار کسانی قرار خواهد گرفت که سابقه ای مشخص از کار تحقیقاتی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها با درخواست مستقیم از راه ایمیل از آقای دکتر امیربانی مجری اصلی طرح در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از حدود یک ماه در اختیار قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات

تقی امیربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، طبقه سوم مجموعه قلب شهید عباسی، بیمارستان صیاد، گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

ext. 2637 1910 3225 17 98+

ایمیل

s_besharat_gp@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سینا بشارت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، طبقه سوم مجموعه قلب شهید عباسی، بیمارستان صیاد، گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان