

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثرات مصرف ماست پروبیوتیک بر شاخص های التهابی، میکروفلور و نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به التهاب روده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین اثرات مصرف ماست پروبیوتیک بر شاخص های التهابی سرم، میکروفلور و نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به التهاب روده نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده با دارونما نمونه مورد مطالعه: 210 بیمار مبتلا به بیماری التهاب روده معیارهای ورود به مطالعه: - ابتلا به بیماری کولیت زخمی - عدم مصرف مکمل های پروبیوتیک و پره بیوتیک، مکمل ویتامین های آنتی اکسیدانی، مکمل امگا-3، داروهای آنتی بیوتیک حداقل 3 ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه و نیاز به تغییر در مقدار یا نوع داروهای مصرفی در طول مطالعه مداخله: افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه درمان ماست حاوی پروبیوتیک به میزان 250 گرم در روز و به گروه دیگر ماست بدون پروبیوتیک به همان میزان به مدت 8 هفته داده می شود. متغیرهای اولیه مورد مطالعه: TNF-alpha و IL-1beta و IL-6 و CRP و IL-10 باکتریهای بیفیدوباکتریوم، لاکتوباسیلوس و باکترئیدس قابلیت نفوذپذیری روده

آدرس ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - کمیته اجرایی پژوهش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-05, ۱۳۹۱/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف ماست پروبیوتیک بر شاخص های التهابی، میکروفلور و نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به التهاب روده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر التهاب و عملکرد روده در بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری کولیت زخمی یا بیماری کرون 2- عدم مصرف مکمل های پروبیوتیک و پره بیوتیک حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 3- عدم مصرف مکمل ویتامین های آنتی اکسیدانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 4- عدم مصرف مکمل امگا-3 حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 5- عدم مصرف داروهای آنتی بیوتیک در طول 3 ماه گذشته 6- عدم ابتلا به سایر بیماریهای التهابی مانند آرتریت روماتوئید و عدم ابتلا به هر نوع بیماری عفونی 7- عدم ابتلا به سایر بیماریهای سیستم گوارشی 8- داشتن BMI بین 5/18 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع 9- عدم بارداری یا شیردهی در زنان شرکت کننده در مطالعه 10- داشتن تمایل به همکاری و ارائه رضایت نامه کتبی معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه 2- نیاز به تغییر در مقدار یا نوع داروهای مصرفی در طول مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105106431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شادنوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1423 2240 21 98+

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
IL-1beta
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های الیزا

2

شرح متغیر پیامد
TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های الیزا

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میکروفلور روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
قابلیت نفوذپذیری روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

5

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های الیزا

6

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های الیزا

7

شرح متغیر پیامد
IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/08, 2011-02-27

کد کمیته اخلاق

89-01-100-7384-5091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

2

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

Crohn's disease

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انواع اسیدهای چرب دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

2

شرح متغیر پیامد

انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

3

شرح متغیر پیامد

دریافت درشت مغذی های دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

5

شرح متغیر پیامد

ویتامین های آنتی اکسیدانی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

6

شرح متغیر پیامد

فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

7

شرح متغیر پیامد

کلسیم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : مصرف ماست ساده به مدت 8 هفته، 250 گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : مصرف ماست پروبیوتیک به مدت 8 هفته، 250 گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آذر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن تحقیقات تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مهدی شادنوش

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، پانزدهم غربی، پلاک 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1423 2240 21 98+

فکس

ایمیل

mshadnosh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

راهبه شاکر حسینی

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب - بلوار شهید فرحزادی - خیابان ارغوان غربی -

انجمن تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی - گره تغذیه انسانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

rshakerhoseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ملینا وطن پرور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر، خ شهید عباسپور، پ 19

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9020 8820 21 98+

فکس

ایمیل

melina_vatanparvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی