پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

اثرات مصرف ماست پروبيوتيک بر شاخص هاي التهابي، ميکروفلور و نفوذپذيري روده در بيماران مبتلا به التهاب روده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي : تعيين اثرات مصرف ماست پروبيوتيک بر شاخص هاي التهابي سرم، ميکروفلور و نفوذپذيري روده در بيماران مبتلا به التهاب روده نوع مطالعه : کار آزمايي باليني تصادفي دو سوکورکنترل شده با دارونما نمونه مورد مطالعه : 210 بيمار مبتلا به به بيماري التهاب روده معيارهاي ورود به مطالعه : - ابتلا به بيماري کوليت زخمي - عدم مصرف مکمل هاي پروبيوتيک و پره بيوتيک ، مکمل ويتامين هاي آنتي اکسيداني ، مکمل امگا- 3 ، داروهاي آنتي بيوتيک حداقل 3 ماه قبل از مطالعه معيارهاي خروج از مطالعه : عدم تمايل بيمار براي ادامه مطالعه و نياز به تغيير در مقدار يا نوع داروهاي مصرفي در طول مطالعه مداخله : افراد مورد مطالعه به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. به گروه درمان ماست حاوي پروبيوتيک به ميزان 250 گرم در روز و به گروه ديگر ماست بدون پروبيوتيک به همان ميزان به مدت 8 هفته داده مي شود. متغيرهای اوليه مورد مطالعه : TNF-alpha و IL-1beta و IL-6 و CRP و IL-10 باکتريهاي بيفيدوباکتريوم، لاکتوباسيلوس و باکتروئيدس قابليت نفوذپذيري روده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105106431N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 21 2240 1423

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 پروبيوتيک بر شاخص هاي التهابي، ميکروفلور و نفوذپذيري روده در بيماران مبتلا به التهاب روده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مصرف ماست پروبيوتيك بر التهاب وعملکرد روده در بيماران مبتلا به بيماري هاي التهابي روده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : 1- ابتلا به بيماري کوليت زخمي يا بيماري کرون 2- عدم مصرف مکمل هاي پروبيوتيک و پره بيوتيک حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 3- عدم مصرف مکمل ويتامين هاي آنتي اکسيداني حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 4- عدم مصرف مکمل امگا- 3 حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 5- عدم مصرف داروهاي آنتي بيوتيک در طول 3 ماه گذشته 6- عدم ابتلا به ساير بيماريهاي التهابي مانند آرتريت روماتوئيد و عدم ابتلا به هر نوع بيماري عفوني 7- عدم ابتلا به ساير بيماريهاي سيستم گوارشي 8- داشتن BMI بين 5/18 تا 30 کيلوگرم بر متر مربع 9- عدم بارداري يا شيردهي در زنان شرکت کننده در مطالعه 10- داشتن تمايل به همکاري و ارائه رضايت نامه کتبي معيارهاي خروج از مطالعه: 1- عدم تمايل بيمار براي ادامه مطالعه 2- نياز به تغيير در مقدار يا نوع داروهاي مصرفي در طول مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸
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
بیماري التهابي روده
کد ICD-10
K50
توصیف کد ICD-10
Crohn's disease

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هاي الایزا

3

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

4

شرح متغیر پیامد
قابلیت نفوذپذیري روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافي مایع با کارایي بالا

5

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

6

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

7

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

کیت های الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انواع اسیدهاي چرب دريافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

2

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

3

شرح متغیر پیامد
دریافت درشت مغذی های دریافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول دریافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

5

شرح متغیر پیامد
ویتامین هاي آنتي اکسیدانی دریافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

6

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

7

شرح متغیر پیامد
کلسیم دریافتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار nutritionist IV

گروه‌های 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 پروبیوتیك 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي شهیدبهشتي
نام کامل فرد مسوول
محمد رحمتي رودسري
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي شهیدبهشتي
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، پانزدهم غربي،پلاك 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 1423
فکس
ایمیل
mshadnoush@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
راهبه شاکر حسیني
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب - بلوار شهید فرحزادی - خیابان ارغوان غربی - انیستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی - گره تغذیه انسانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
rshakerhoseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8820 9020
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