پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر روی فاکتورهای سرمی استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مکمل پروبیوتیک بر روی فاکتورهای سرمی استرس اکسیداتیو در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود به‌طوریکه؛ در این روش به هر فرد شرکت‌کننده در مطالعه یک عدد (از ۱ تا ۹۰؛ با توجه به حجم نمونه) اختصاص داده می‌شود و با استفاده جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی زیرمجموعه ای از جمعیت انتخاب می‌شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو اختصاص می‌یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه معاینه‌گر و بیمار از نوع مداخله‌ی دریافتی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. محل انجام مطالعه، درمانگاه نورولوژی مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماری ام اس از نوع عودکننده-بهبودیابنده (RRMS)؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری نورولوژیک دیگر همزمان با MS؛ دیابت؛ آنمی؛ بیماری‌های التهابی دیگر؛ بیماری‌های روماتولوژیک؛ بیماری‌های عفونی حاد و مزمن (شامل عفونت ادراری)؛ دیسکوپاتی؛ عود بیماری طی 4 ماه اخیر؛ دریافت پالس کورتون طی 4 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از امکمل پروبیوتیک لاکتوکر را به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: دارونما. این کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر (پودر نشاسته) است که بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از آن را به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو شامل MDA، SOD، ATC، GSH، GPX1 و GPX2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055465N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7310

آدرس ایمیل

amirx2eza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر روی فاکتورهای سرمی استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل پروبیوتیک در بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیار MacDonald نسخه‌ی 2017 نوع بیماری عودکننده-بهبود یابنده رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری نورولوژیک دیگر همزمان با MS دیابت آنمی بیماری‌های التهابی دیگر بیماری‌های روماتولوژیک بیماری‌های عفونی حاد و مزمن (شامل عفونت ادراری) دیسکوپاتی عود بیماری طی 4 ماه اخیر دریافت پالس کورتون طی 4 ماه اخیر بیماری MS پیشرونده سندرم ایزوله بالینی (Clinically isolated syndrome) سطح سواد زیر دیپلم و عدم تسط به زبان فارسی افسردگی شدید و مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف الکل یا مواد مخدر اختلالات تیروئیدی مصرف داروهای موثر بر وضعیت خستگی بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی. در این روش به هر فرد شرکت‌کننده در مطالعه یک عدد (از ۱ تا ۹۰؛ با توجه به حجم نمونه) اختصاص داده می‌شود و با استفاده جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی زیرمجموعه ای از جمعیت انتخاب می‌شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو اختصاص می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
معاینه‌گر و بیمار و آنالیز کننده داده از نوع مداخله‌ی دریافتی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. کپسول‌هایی با شکل یکسان حاوی پلاسبو یا مکمل پروبیوتیک در ظروف در بسته کاملا یکسان به بیماران تحویل داده خواهد شد
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 تبریز
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو شامل MDA، SOD، ATC، GSH، GPX1 و GPX2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمونه‌های سرمی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک لاکتوکر که حاوی مقادیر بالایی از 12 سویه باکتری سودمند و ایمن به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک است. بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از این مکمل را به صورت خوراکی مصرف خواهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما. این کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر (پودر نشاسته) است که بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از آن را به صورت خوراکی مصرف خواهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز طالبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
+98 41 3334 0730
ایمیل
Talebi511@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا ناصری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
ایمیل
amirx2eza@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای استفاده در سایر مطالعات مانند مطالعات مروری قابل ارائه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهناز طالبی آدرس ایمیل: Talebi511@yahoo.com مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با مسئول مطالعه دکتر مهناز طالبی آدرس ایمیل: Talebi511@yahoo.com مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
سایر توضیحات