

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 به طوریکه؛ در این روش به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک عدد (از 1 تا 90؛ با توجه به حجم نمونه) اختصاص داده می شود و با استفاده جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی زیرمجموعه ای از جمعیت انتخاب می شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو اختصاص می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه معاینه گر و بیمار از نوع مداخله ای 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؛ بیماری های التهابی دیگر؛ بیماری های روماتولوژیک؛ بیماری های عفونی حاد و مزمن (شامل عفونت ادراری)؛ دیسکوپاتی؛ عود بیماری طی 4 ماه اخیر؛ دریافت پالس کورتون طی 4 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 4 ماه روزانه یک عدد از مکمل پروبیوتیک لاکتوکر را به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: دارونما. این کپسول حاوی ماده بی اثر (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، GPX2 و GSH، GPX1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220713055465N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7310 3335 41 98+

آدرس ایمیل

amirx2eza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

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
نسخه 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 آئمی 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 تسلط 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 زیرمجموعه‌ای از جمعیت انتخاب می‌شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه‌گر و بیمار و آنالیز کننده داده از نوع مداخله‌ای دریافتی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. کپسول‌هایی با شکل یکسان حاوی پلاسبو یا مکمل پروبیوتیک در ظروف در بسته کاملاً 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

تأییدیه 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 تأیید

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, GPX2 و GSH, GPX1

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 سوبه 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

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

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

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

0730 3334 41 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

فکس

0730 3334 41 98+

ایمیل

Talebi511@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

7310 3335 41 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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