پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثر چند درمانی پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتی بر سایتوکاین های IL-6 و TNF-a در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر پروبیوتیک های های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتی بر میزان سطح سرمی , IL-6 TNF-α در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

طراحی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند (در هر گروه 23 نفر) . در گروه درمان علاوه بر درمانهای رایج لوپوس اریتماتوس سیستمیک، سه پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم در داخل یک کپسول وبه صورت روزانه مصرف می شود و در گروه دیگر علاوه بر درمانهای رایج ، دارونما بجای سه پروبیوتیک مصرف می شود. مدت زمان مداخله 2 ماه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و 2 ماه بعد از مداخله از ورید براکیال بیماران ۵ سی سی خون گرفته می شود به منظور بررسی پاسخهای ایمنولوژیک ، سرمی در فریزر مرکز تحقیقات ایمنی شناسی پژوهشکده بوعلی مشهد نگهداری می شود. با استفاده از تکنیک الایزا ، سایتوکاین های IL-6 و TNF-α در آزمایشگاه ایمونولوژی دانشکده پزشکی علوم پزشکی خراسان شمالی مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با بیماری لوپوس اریتماتوس سیستمیک با سطح خفیف تا متوسط بر اساس score SLEDAI بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک از سنین 20 تا 55 سال معیار های خروج: بیماران مبتلا به لوپوس و فاقد بیماری زمینه ای مانند پیوند کلیه که به هر دلیل داروی تضعیف کننده ایمنی غیر مرتبط با لوپوس اریتماتوس سیستمیک دریافت می کنند.

گروه‌های مداخله

در گروه درمان علاوه بر درمانهای رایج لوپوس اریتماتوس سیستمیک، سه پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم در داخل یک کپسول وبه صورت روزانه مصرف می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مقادیر فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا (TNF-α)، اینترلوکین 6 (IL-6)و درجه فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوی منتشر (SLEDAI score)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191223045865N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی براتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3845 0951
آدرس ایمیل
baraticm961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثر چند درمانی پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتی بر سایتوکاین های IL-6 و TNF-a در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک ها بر بیماری لوپوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان مبتلا به بیماری لوپوس اریتماتوس سیستمیک با سطح خفیف تا متوسط بر اساس Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index score (SLEDAI)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در زمان انجام مطالعه داروی آنتی باکتریال دریافت نکرده باشد بیماران مبتلا به لوپوس و فاقد بیماری زمینه ای مانند پیوند کلیه که به هر دلیل داروی تضعیف کننده ایمنی غیر از داروی لوپوس اریتماتوس سیستمیک دریافت می کنند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی: در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با 11 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. از نرم‌افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب‌های تصادفی بهره خواهیم گرفت. مراحل انجام تصادفی سازی با استفاده از اکسل: 1- ایجاد ستون گروه با A,A,B,B,C,C. 2- در ستون دیگر: با =rand()اختصاص اعداد تصادفی به هر حرف. در حین انجام این کار، استفاده از « paste values» برای متوقف کردن محاسبه مجدد تصادفی 3- مرتب سازی اعداد تصادفی از کمترین به بالاترین با انتخاب گسترش انتخاب 4- کپی ستون گروه و پست کردن آن در ستون توالی 5- تکرار مراحل بالا 11 بار و یک تکرار با بلوک 2 تایی 6- اتمام: ذخیره موارد پنهان‌سازی (Concealment): به هر یک از توالی تصادفی ایجادشده یک کد عددی اختصاصی تعلق خواهد گرفت تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست مطالعه انجام خواهد شد و اطلاعات تنها در زمان مداخله در اختیار همکار مطالعه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد به عبارتی در این مطالعه محقق و بیمار از نوع داروی مصرفی (پروبیوتیک و پلاسبو) اطلاع ندارد. در این مطالعه دارو ها در دو باکس جداگانه و با کدهای A و B ارسال می شود تنها پس از مصرف دارو و جمع آوری داده های بالینی و آزمایشگاهی ماهیت باکس های گزارش 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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
بلوار دولت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تاریخ تایید
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1402.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوپوس اریتماتوی سیستمیک
کد ICD-10
M32
توصیف کد ICD-10
Systemic lupus erythematosus (SLE)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه قبل از شروع درمان از بیمار خون گرفته شده و سپس درمان با پوبیوتیک شروع می شود دوماه درمان پروبیوتیک انجام می شود و سپس یک بار دیگر از بیمار خون گرفته شده و سطح اینترلوکین 6 اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده بافتی TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه قبل از شروع درمان از بیمار خون گرفته شده و سپس درمان با پوبیوتیک شروع می شود دوماه درمان پروبیوتیک انجام می شود و سپس یک بار دیگر از بیمار خون گرفته شده و سطح TNF a

اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس شدت فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوی منتشر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه قبل از شروع درمان از بیمار خون گرفته شده و پرسشنامه شدت فعالیت بیماری SLE تکمیل می شود و سپس درمان با پوبیوتیک شروع می شود دوماه درمان پروبیوتیک انجام می شود و سپس یک بار دیگر پرسشنامه شدت فعالیت بیماری تکمیل می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ایندکس شدت فعالیت لوپوس اریتماتوی منتشر K2000

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به این گروه علاوه بر درمانهای رایج لوپوس اریتماتوس سیستمیک، سه پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم در داخل یک کپسول و روزانه داده می شود. مدت زمان مداخله 2 ماه است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان های رایج برای لوپوس اریتماتوز سیستمیک، این گروه به جای پروبیوتیک ها پلاسبو در یک کپسول روزانه داده می شود. مدت مداخله 2 ماه است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
مهدی براتی
آدرس خیابان
بلوار دولت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
Mehdi.barati10@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
بهرام بیباک
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
Mehdi.barati10@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مهدی براتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149

تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
Mehdi.barati10@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مهدی براتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار دولت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
Mehdi.barati10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مهدی براتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
Mehdi.barati10@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
تمام داده ها از جمله مقدار دارو، مدت استفاده از دارو و تمام اوتکام ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمام داده ها پس از انجام مطالعه منتشر می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان در صورتی که درخواست بدهند داده ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های آنالیز شده و نتایج بالینی تاثیر درمان در بیماران قابل دسترسی می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثبت کننده کلینیکال ترایال
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از ثبت کننده ترایال به صورت ایمیل
سایر توضیحات