

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتی بر میزان سطح سرمی IL-6 و 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 و به 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 براهیال بیماران 5 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 الیزا، سایتوکاین های IL-6 و TNF- α در آزمایشگاه ایمنولوژی 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 معیارهای 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مقادیر فاکتور نکرور دهنده توموری آلفا (TNF- α)، اینترلوکین 6 (IL-6) و درجه فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوس 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: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی برانی

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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نرم افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب های 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 پنهان سازی (Concealment): به هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده 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 سوپه 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 پاکس جداگانه و با کدهای A و B ارسال می شود تنها پس از مصرف دارو و جمع آوری داده های بالینی و آزمایشگاهی ماهیت پاکس های گزارش خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1402/02/16, 2023-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوس سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در این مطالعه قبل از شروع درمان از بیمار خون گرفته شده و سپس درمان با پروبیوتیک 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 اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده بافتی TNF-a

مقاطع زمانی اندازه گیری

در این مطالعه قبل از شروع درمان از بیمار خون گرفته شده و سپس درمان با پروبیوتیک شروع می شود دوماه درمان پروبیوتیک انجام می شود و سپس یک بار دیگر از بیمار خون گرفته می شود و سطح TNF a

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 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس شدت فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوی منتشر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 پروبیوتیک شروع می شود دوماه درمان پروبیوتیک انجام می شود و سپس یک بار دیگر پرسشنامه شدت فعالیت بیماری تکمیل می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ایندکس شدت فعالیت لوپوس اریتماتوی منتشر K2000

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 3151 0000

ایمیل

Mehdi.barati10@yahoo.com

تلفن
0000 3151 58 98+

ایمیل
Mehdi.barati10@yahoo.com

شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149

تلفن
0000 3151 58 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها 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 داده‌ها پس از انجام مطالعه منتشر می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان در صورتی که درخواست بدهند داده‌ها در اختیار آنها قرار
خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌های آنالیز شده و نتایج بالینی تاثیر درمان در بیماران قابل
دسترسی می‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثبت کننده کلینیکال تریال

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از ثبت کننده تریال به صورت ایمیل

سایر توضیحات

تلفن

0000 3151 58 98+

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

0000 3151 58 98+

ایمیل

Mehdi.barati10@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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