

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر درمان با پروبیوتیک ها بر تعدیل التهاب خود ایمنی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتو سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر پروبیوتیک های های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس  
رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم اینفانتی بر میزان سطح سرمی IL-10  
TGF-b 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 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-10 و TGF-b  
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 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.

#### 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 وبه صورت روزانه مصرف می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مقادیر فاکتور تغییر دهنده رشد بتا (TGF-b)، اینترلوکین 10  
(IL-10) 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: IRCT20191223045865N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

#### 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

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

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

تأثیر درمان با پروبیوتیک ها بر تعدیل التهاب خود ایمنی در بیماران مبتلا

به لوپوس اریتماتو سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

اختصاص تصادفی: در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با 11 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. از نرم افزار آکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. مراحل انجام تصادفی سازی با استفاده از آکسل: 1- ایجاد ستون گروه با 2 -A,A,B,B,C,C 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.

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

## تاییدیه 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 تایید

18-05-2023, 1402/02/28

##### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.005

## بیماری های (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 10

##### 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 10 اندازه گیری می شود.

##### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور تغییر دهنده بافتی بتا

##### 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 TGF- $\beta$  اندازه گیری می شود.

##### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس شدت فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوی منتشر

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بهرام بیباک  
**آدرس خیابان**  
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان 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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**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**  
0000 3151 58 98+  
**ایمیل**  
Mehdi.barati10@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

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 پویوتیک 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 لویوس اریتماتوی منتشر K2000

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه علاوه بر درمانهای رایج لویوس 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 لویوس 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

0000 3151 58 98+

#### ایمیل

Mehdi.barati10@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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 اوتکام‌ها 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 تراپال

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از ثبت کننده تراپال به صورت ایمیل

#### سایر توضیحات

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

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

#### شهر

بجنورد