

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کیسوله دارکردن باکتری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس به روش الکترواسپیکنینگ با استفاده از پلیمر ploy di actelene

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر بیوست

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل-پلاسیبو و دو سو
کور با دو گروه موازی فاز مطالعه 3، تصادفی سازی بلوکه شده حجم
نمونه ی پیش بینی شده: 50 نفر، 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در
گروه شاهد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستانهای حضرت
معصومه (خرمی سابق) و شهید بهشتی قم انتخاب خواهند شد. بسته
بندی محصولات توسط شرکت دو نوع کدگذاری خواهند شد. کد ها
توسط شرکت از بیماران و پژوهشگران مخفی نگه داشته شده و پس
از اتمام کارآزمایی بالینی توسط شرکت به پژوهشگران اعلام خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که سن آنها 18 سال به بالا باشد افرادی که بر
اساس معیار روم III تشخیص بیوست متوسط و خفیف بر آنها گذاشته
شود افرادی که جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. شرایط
خروج: عدم توانایی تحرک و فعالیت اعتیاد به مواد مخدر اختلال
متابولیک شناخته شده (دیابت) مصرف داروی خاصی که با این داروها
تداخل داشته باشد مصرف دارو جهت درمان اختلالات اعصاب و روان
عدم مصرف دارو طبق برنامه (در صورتی که 4 وعده در هفته دارو
مصرف نشود) دریافت درمان بیوست در طی 2 هفته قبل از ورود در
مطالعه غلایم بیماری گاستروانتریت حاد مثل: تهوع، استفراغ و اسهال
در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کیسول پروبیوتیک فمی لاکت® را مصرف
خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران کیسول پلاسیبو را مصرف خواهند
کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت درد شکمی 2. میزان احساس ناراحتی یا سنگینی شکم
3. میزان نفخ و یا تورم شکمی 4. سوزش سردل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230105057061N1

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل قشم زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6211 3288 25 98+

آدرس ایمیل

qashamzadeh1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کیسوله دارکردن باکتری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس به روش
الکترواسپیکنینگ با استفاده از پلیمر ploy di actelene

عنوان عمومی کارآزمایی

غلایم دارکردن باکتری لاکتوباسیلوس رامنوسوس

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران بر اساس معیار Rome II طبق تشخیص فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد انتخاب خواهند شد. (معیار Rome II: درد شکمی یا هرگونه ناراحتی گوارشی به مدت حداقل 3 ماه در طول یک سال گذشته که این سه ماه می تواند متوالی یا غیر متوالی باشد، به همراه دو مورد از سه مورد پیش رو: برطرف شدن درد با اجابت مزاج، شروع علائم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج، شروع علائم همراه با تغییر شکل مدفوع) سن حداقل 18 سال رضایت آگاهانه ی بیمار که به صورت کتبی پس از ارائه ی تمام توضیحات لازم برای ایشان اتخاذ می گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود سابقه ای از انجام جراحی های مازور گوارشی مصرف مزمن آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوبگر ایمنی مصرف منظم داروهای تغییردهنده ی حرکات سیستم گوارشی مثل متوکلوپرامید، سیزاپراید، دومپریدون، مواد مخدر به خصوص مشتقات اپیوئیدی، عوامل ملین یا مسهل، عوامل ضداسهال و هم چنین سایر داروهای موثر در درمان IBS که شرح بیشتر آن ها در متن آمده است. وجود اختلالات شدید روانی و رفتاری در بیمار وجود آلرژی غذایی وجود سابقه ی هرگونه بیماری ارگانیک روده ای یا بیماری مزمن گوارشی

از سن 9 ساله تا سن 80 ساله

مذکر

0

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفر برآورد شده است که در نهایت 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. نمونه ها از بین مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان خرمی (حضرت معصومه) و شهید بهشتی قم انتخاب خواهند شد. بسته بندی محصولات توسط شرکت دو نوع کدگذاری خواهند شد. هر یک از دو گروهی که به صورت تصادفی تقسیم شده اند یک نوع کد دارویی را دریافت می کنند. کد ها توسط شرکت از بیماران و پژوهشگران مخفی نگه داشته شده و در انتهای مطالعه پس از اتمام کارآزمایی بالینی توسط شرکت به پژوهشگران اعلام خواهد شد.

دو سوبه کور

کارآزمایی بالینی پیش رو به صورت تصادفی سازی شده با گروه کنترل-پلاسیبو و دو سو کور انجام خواهد شد. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفر برآورد شده است که در نهایت 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی بلوک شده برای این مطالعه در نظر گرفته شده است. به این ترتیب اولین بیمار واجد شرایط به گروه A و دومی به گروه B وارد می گردد و به همین ترتیب بقیه بیماران یکی پس از دیگری بین دو گروه تقسیم می شوند.

دارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

آدرس خیابان

بلوار ۱۵ خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714963744

تاریخ تایید

2023-04-11, 1402/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Qom.REC.1402.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست و سرطان دستگاه گوارش

کد ICD-10

C26.9

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal tract NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان

مداخله) و حین مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (اعداد 0 تا 10 برای بررسی شدت درد که صفر نمایانگر

عدم وجود درد و 10 نمایانگر درد بسیار شدید است)

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین و پره آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

میزان رسوبدهی اریتروسیت (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت 30 روز متوالی، روزانه دو عدد کیسول 500 میلی گرمی پلاسیبو حاوی ماده ی بی اثر که با شکل و شمایل و بسته بندی کاملاً مشابه با داروی اصلی و غیرقابل تشخیص برای بیماران و پژوهشگران توسط شرکت (شرکت زیست دارو دانش، تهران) طراحی و تولید می شود را مصرف خواهند کرد. از آن جا که با داروی اصلی غیرقابل افتراق است، زمان مصرف آن مشابه داروی اصلی، بین هر وعده ی غذایی توصیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از مکمل های خوراکی فیژبلاکس و فیتولاکس و همچنین فولیک اسید، Zinc در یک دوره 90 روزه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت الله بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سعید سرکشیکیان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

8001 3770 25 98+

ایمیل

qashamzadeh1399@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه(س) قم

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی جعفری

آدرس خیابان

قم، خیابان امام خمینی (ره)، بعد از میدان شهید زین الدین، جنب

مسجد امام حسن بیمارستان حضرت معصومه(س) قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

2004 3669 25 98+

ایمیل

qashamzadeh1399@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه السادات شریف

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749113191

تلفن

8080 3280 25 98+

ایمیل

info@qom-iau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه آزاد اسلامی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

قم، خیابان پردیسان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749113191

تلفن

8080 3280 25 98+

ایمیل

qom@cms.iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد دخیلی رنج جو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارغ شناسی

آدرس خیابان

قم، خ پردیسان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی
3749113191
تلفن
8080 3280 25 98+
ایمیل
dr_dakhili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل قشتم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

قم، خ پردیسان، بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749113191

تلفن

8080 3280 25 98+

ایمیل

qashamzadeh1399@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل SPSS داده‌ها با غیرقابل شناسایی کردن مشخصات فردی بعد از

اتمام و چاپ این مطالعه در دسترس محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هم محققین هم صنایع مرتبط

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

است

هر نوع استفاده علمی، کاربردی و پژوهشی با آگاه سازی و کسب

رضایت از پژوهشگران مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نام خانوادگی و شماره عضویت در مرجع علمی، پژوهشی یا صنعتی و توضیح کامل در مورد نوع استفاده از داده ها و اهداف خود را ارائه نماید.
سایر توضیحات

به پژوهشگران طرح مراجعه شود رایانامه:
qashamzadeh1399@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ضمن ارسال تقاضا در ایمیل، مشخصات کامل شناسایی شامل نام و