پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروبیوتیکها بر بهبود التهاب و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر پروبیوتیک بر بهبود التهاب خود ایمنی و علایم گوارشی در بیماران اسکلرودرمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تائید بیماری اسکلرودرمی توسط فوق تخصص روماتولوژی ، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی تقسیم شده و به یک گروه پروبیوتیک روزانه تجویز می شود و در گروه دیگر دارونما تجویز می گردد. بیمارانی که شرایط ورود و خروج به مطالعه را تکمیل نموده اند تحت درمان استاندارد اسکلرودرمی قرار می گیرند محل انجام این طرح کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا مشهد برای پزشک و بیمار و ارزیابی کننده در این مطالعه کورسازی انجام شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص اسکلرودرمی بر اساس معیار های ACR-Eular بیماران در بازه سنی ۲۰ تا ۶۵ ساله بیماران اسکلرودرمی که علایم سوء جذب نظیر نفخ، اختلال در اجابت مزاج، سیکل یبوست و اسهال دوره ای، سوزش سردل در صورت مصرف کورتیکواسترویید، طی یکماه گذشته تغییر دوزکورتیکواسترویید نداشته باشند./ خروج: حاملگی، شیردهی، عفونت فعال، بدخیمی، IBD ، کولیت اولسراتیو، سندرم های اورلپ، دریافت انتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، پروبیوتیک، اندوکسان، ریتوکسیماب و داروهای بیولوژیک در 4 هفته گذشته، عدم تمایل به ادامه مصرف رژیم دارویی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله روزانه یک قرص پروبیوتیک به مدت 2 ماه به بیماران اسکلرودرمی داده می شود در گروه کنترل به بیماران دارو پلاسبو داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

سایتوکاین IFN-δ ،IL-4 ،IL-17 و IL-10 علایم گوارشی بیماران شامل ارزیابی: رفلاکس، اتساع/نفخ شکم، کثیفی مدفوع، اسهال، اختلالات عاطفی و عملکرد اجتماعی و یبوست با استفاده از پرسشنامه GIT 2.0 Score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240115060698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 2913

آدرس ایمیل

ghazaeih971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیکها بر بهبود التهاب و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک ها در اسکلرودرمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اسکلرودرمی بر اساس معیار های ACR-Eular بیماران در بازه سنی ۲۰ تا ۶۵ ساله بیماران اسکلرودرمی که علایم سوء جذب نظیر نفخ، اختلال در اجابت مزاج، سیکل یبوست و اسهال دوره ای، سوزش سردل در صورت مصرف کورتیکواستروید، طی یکماه گذشته تغییر دوزکورتیکواستروید نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی عفونت فعال گرفتاری ارگان جدید سندرم روده تحریک پذیر بدخیمی بیماری التهابی روده و کولیت اولسراتیو دریافت انتی بیوتیک در 2 هفته گذشته پروبیوتیک در 4 هفته گذشته اندوکسان در 4 هفته گذشته ریتوکسیماب در 4 هفته گذشته داروهای بیولوژیک در 4 هفته گذشته تغییر داروها در طول دو ماهه فالوآپ سندرم های اورلپ انصراف داوطلبانه از طرح
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 6- اتمام: ذخیره موارد به هر یک از توالی تصادفی ایجادشده یک کد عددی اختصاصی تعلق خواهد گرفت. تصادفی سازی توسط مشاور آمار مطالعه انجام خواهد شد و اطلاعات تنها در زمان مداخله در اختیار همکار مطالعه قرار خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام مداخله (دستیار فوق تخصص روماتولوژی و فوق تخصص روماتولوژی) نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت. کلیه مداخلات در هر دو گروه مشابه طراحی خواهد شد و روند انجام بر روی تمام نمونه ها در تمامی گروه ها یکسان خواهد بود. داروهای مورد استفاده نیز در شکل و بسته بندی مشابه عرضه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه مطالعاتی در طی روند انجام مطالعه بر کسی میسر نباشد
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 مشهد
آدرس خیابان
ایران، استان خراسان رضوی ، مشهد ، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1402.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلرودرمی
کد ICD-10
M34
توصیف کد ICD-10
[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترفرون دلتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از ورید براکیال به مقدار ۵ سی سی خون برای تهیه سرم برای تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از ورید براکیال به مقدار ۵ سی سی خون برای تهیه سرم برای تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از ورید براکیال به مقدار ۵ سی سی خون برای تهیه سرم برای تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از ورید براکیال به مقدار ۵ سی سی خون برای تهیه سرم برای تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد
رفلاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنسرسیوم کارآزمایی های بالینی اسکلرودرمی دانشگاه کالیفرنیا لس آنجلس دستگاه گوارش (UCLA GIT 2.0)

6

شرح متغیر پیامد
اتساع/نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

7

شرح متغیر پیامد
کثیفی مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

8

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

9

شرح متغیر پیامد
اختلالات اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

10

شرح متغیر پیامد
اختلالات عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

11

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه UCLA GIT 2.0

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پروبیوتیک (LactoCare) و دارونما توسط شرکت زیست تخمیر تهران تهیه می گردد. کپسول پروبیوتیک از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملا شبیه دارونما می باشد و بیماران یک عدد از کپسول دارونما را روزانه به مدت دو ماه مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (LactoCare) و دارونما توسط شرکت زیست تخمیر تهران تهیه می گردد. هر کپسول LactoCare حاوی ۲۱ میلی گرم Fructooligosaccharides (FOS) می باشد. بیماران یک عدد کپسول را به صورت روزانه به مدت 2 ماه دریافت می کنند این کپسول حاوی 109 CFU باکتری های لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی روماتولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرفیضی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
mirfeiziz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران خراسان رضوی مشهد ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد جنب برج التون
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
4012162
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین قضایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد خیابان سیدرضی 48 پلاک 360
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188743664
تلفن
+98 51 3604 2913
ایمیل
hosseyn.ghazaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرفیضی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش روماتولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
ایمیل
mirfeiziz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین قضایی
موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد سیدرضی 48 پلاک 360

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188743664

تلفن

+98 51 3604 2913

ایمیل

hosseyn.ghazaee@gmail.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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه و داده های مرتبط با آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

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

داده ها میتواند برای مقاصد بالینی و پژوهشی مورد استفاده قرار بگیرد

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

دکتر زهرا میرفیضی فوق تخصص روماتولوژی

mirfeiziz@mums.ac.ir استاد گروه داخلی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی میتواند درخواست خود را به خانم دکتر زهرا میرفیضی فوق تخصص روماتولوژی به ادرس mirfeiziz@mums.ac.ir ارسال کند

سایر توضیحات