

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر پروبیوتیک بر بهبود التهاب خود ایمنی و علائم گوارشی در بیماران اسکلرودرمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه 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 تأیید 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 علائم سوء جذب نظیر نفخ، اختلال در اجابت مزاج، سیکل بیوست و اسهال دوره ای، سوزش سردل در صورت مصرف کورتیکواستروئید، طی یکماه گذشته تغییر دوز کورتیکواستروئید نداشته باشند. خروج: حاملگی، شیردهی، عفونت فعال، بدخیمی، IBD، کولیت اولسراتیو، سندرم های اورلپ، دریافت آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، پروبیوتیک، اندوکسان، ریتوکسیماب و داروهای بیولوژیک در 4 هفته گذشته، عدم تمایل به ادامه مصرف رژیم دارویی

#### گروه های 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 IL-17، IL-4، IFN-6، IL-10 و علائم گوارشی بیماران شامل ارزیابی: رفاکس، اتساع/نفخ شکم، کثیفی مدفوع، اسهال، اختلالات عاطفی و عملکرد اجتماعی و بیوست 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 تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2913 3604 51 98+

آدرس ایمیل

ghazaeih971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2025، 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 علائم گوارشی در بیماران

مبتلا به اسکلرودرمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر پروبیوتیک ها در اسکلودرمی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص اسکلودرمی بر اساس معیار های ACR-Eular بیماران در بازه سنی ۲۰ تا ۶۵ ساله بیماران اسکلودرمی که علائم سوء جذب نظیر نفخ، اختلال در اجابت مزاج، سیکل بیوست و اسهال دوره ای، سوزش سردل در صورت مصرف کورتیکواستروئید، طی یکماه گذشته تغییر دوزکورتیکواستروئید 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 آنتی بیوتیک در ۲ هفته گذشته پروبیوتیک در ۴ هفته گذشته اندوکسیان در ۴ هفته گذشته ریتوکسیماب در ۴ هفته گذشته داروهای بیولوژیک در ۴ هفته گذشته تغییر دارو در طول دو ماهه فالوآپ سندرم های اورلپ انصراف داوطلبانه از طرح

**سن**

از سن ۲۰ ساله تا سن ۶۵ ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

۳

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۴

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با ۱۱ بلوک ۴ 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: ۱- ایجاد ستون گروه با ۲ -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 ۳- مرتب سازی اعداد تصادفی از کمترین به بالاترین با انتخاب گسترش انتخاب ۴- کپی ستون گروه و پست کردن آن در ستون توالی ۵- تکرار مراحل بالا ۱۱ بار ۶- اتمام: ذخیره موارد به هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده 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 سوبه 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 گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**۱**

**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

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**۱**

**شرح**

اسکلرودرمی

**کد ICD-10**

M34

**توصیف کد ICD-10**

[Systemic sclerosis [scleroderma

**متغیر پیامد اولیه**

**۱**

**شرح متغیر پیامد**

اینترفرون دلتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲ ماه پس از شروع

مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

برای تست الایزا

**۲**

**شرح متغیر پیامد**

اینترفرون ۴

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲ ماه پس از شروع

مصرف پروبیوتیک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**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 الیزا

**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 الیزا

**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 کارآزمایی‌های بالینی اسکلوودرمی دانشگاه  
کالیفرنیا لس آنجلس دستگاه گوارش (UCLA GIT 2.0)

**6**

**شرح متغیر پیامد**

انتساع/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**

کتیفی 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 می‌گردد. کپسول پروبیوتیک از نظر شکل و  
رنگ و اندازه کاملاً شبیه دارونما می‌باشد و بیماران یک عدد از کپسول  
دارونما را روزانه به مدت دو ماه مصرف می‌کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک (LactoCare) و دارونما توسط  
شرکت زیست تخمیر تهران تهیه می‌گردد. هر کپسول LactoCare  
حاوی ۲۱ میلی گرم FOS (Fructooligosaccharides) می‌باشد.  
بیماران یک عدد کپسول را به صورت روزانه به مدت 2 ماه دریافت می  
کنند این کپسول حاوی CFU 109 باکتری‌های لاکتوباسیلوس روتری،  
لاکتوباسیلوس رامنوسوس و بیفیدوباکتریوم است

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین فضایی  
**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**  
 2913 3604 51 98+  
**ایمیل**  
 hossey.n.ghazaee@gmail.com

**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**  
 3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
 mirfeiziz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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**  
 2753 3801 51 98+  
**ایمیل**  
 mirfeiziz@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفدی  
**آدرس خیابان**  
 ایران خراسان رضوی مشهد ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد جنب برج التون  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 3031 3854 51 98+  
**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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**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

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  
hossey.n.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه و داده‌های 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

داده‌ها می‌توانند 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 آدرس mirfeiziz@mums.ac.ir ارسال

کند

سایر توضیحات