پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات فرآورده سین بیوتیک بر تغییرات باکتریوم روده ای بیماران مبتلا به ام اس تحت درمان دی متیل فومارات: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات فرآورده سین بیوتیک بر تغییرات باکتریوم روده ای بیماران مبتلا به ام اس تحت درمان دی متیل فومارات: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک بندی تصادفی استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک ام اس مرکز آموزشی بوعلی سینا که واجد شرایط معیار ورود و نداشتن معیار خروج مطالعه می باشند وارد مطالعه می شوند طبق جدول رندومینیزشن به دو گروه تقسیم می شوند و به مدت ۶ ماه مورد مطالعه قرار می گیرند .پزشک معالج ، بیمار و فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله درمانی نا آگاه می باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالغ بالای سن 18 سال و تشخیص اخیر مولتیپل اسکلروزیس یا اولین حمله منطبق با سندروم بالینی اولیه با ریسک بالا براساس کرایتریای مک دونالد 2017، و میزان ناتوانی کمتر از 4.5 براساس معیار EDSS و کاندید دریافت داروی دی متیل فومارات وارد مطاله می شوند همچنین افرادی که در طی یک ماه گذشته آنتی بیوتیک سیستمی دریافت نموده اند،افرادی که در طی یک ماه اخیر مکمل پروبیوتیک دریافت نموده اند، افرادی که در طی یک ماه اخیر امگا۳ و انتی اکسیدان دریافت نموده اند و افرادی که باردار و شیرده باشند وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
کپسول فامیلاکت ویا کپسول پلاسبو روزانه یک عدد به مدت ۶ ماه
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات باکتری های مضر دستگاه گوارش افراد مبتلا به ام اس، تغییرات علائم بالینی بیماری ، پروفایل عوارض جانبی داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات فرآورده سین بیوتیک بر تغییرات باکتریوم روده ای بیماران مبتلا به ام اس تحت درمان دی متیل فومارات: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات فرآورده سین بیوتیک بر تغییرات باکتریوم روده ای بیماران مبتلا به ام اس تحت درمان دی متیل فومارات

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ بالای سن 18 سال و تشخیص اخیر مولتیپل اسکلروزیس یا اولین حمله منطبق با سندروم بالینی اولیه با ریسک بالا براساس کرایتریای مک دونالد 2017 معیار وضعیت ناتوانی گسترده کمتر از 4.5 کاندید دریافت داروی دی متیل فومارات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مصرف آنتی بیوتیک در طی یکماه گذشته مصرف هر فراورده و مکملی که حاوی پروبیوتیک باشد در طی سه ماه گذشته مصرف امگا 3 و سایر آنتی اکسیدان ها در طی یک ماه گذشته مصرف سیستمیک گلوکوکورتیکوئید در طی یک ماه گذشته شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک بندی جایگشتی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 4تایی در نظر گرفته خواهند شد و هر 4 نفر به عنوان یک بلوک مشخص می شوند. در هر بلوک 4 نفره دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرل گرفته خواهند شد. انتخاب نوع ترتیب در هر گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation ورژن دو انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند(دو سویه کور). فرآورده حاوی پروبیوتیک یا پلاسبو در بسته بندی های با رنگ و اندازه کاملا مشابه در اختیار بیماران قرار گرفته خواهد شد. هر بسته حاوی کد مرتبط به بلاکهای تصادفی شده بوده که در هر بلاک 4 نفری کاندید دریافت پلاسبو و یا دارو خواهد شد. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی شدید ناخواسته دارویی، مجری دوم کد تصادفی شده بیمار مربوطه را از حالت کور شده خارج می نماید و اقدامات مورد نیاز درمانی انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات باکتری های دستگاه گوارش افراد مبتلا به ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع درمان و ماه ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پی سی ار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر شب یک عدد کپسول فامیلاکت (فرآورده سین بیوتیک)را به دنبال تشخیص اولیه بیماری خود به مدت ۶ ماه بعد از وعده اصلی غذایی خود دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران هر شب یک عدد کپسول پلاسبو را به دنبال تشخیص اولیه بیماری خود به مدت ۶ ماه بعد از وعده اصلی غذایی خود دریافت میکنند
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسدارن ، بیمارستان ابن سینا، شهر ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3989
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری ، سه راه جویبار ، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تلفن
+98 11 3334 3989
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیزه غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تلفن
+98 11 3334 3989
ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران ، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3334 3989

ایمیل

ghazaeianm@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مرتبط با پیامد های اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی

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

درخواست های به اشتراک گذرای داده ها باید به شخص مسول سوالات عمومی ارسال شود

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

درخواست های به اشتراک گذرای داده ها باید به شخص مسول سوالات عمومی ارسال شود ghazaeianm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجری اصلی مطالعه، متعاقب دریافت فرم درخواست در طی ۱۰ روز پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات