پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر متابولیت میکروبیوم روده و برخی از عوامل التهابی و قلبی- عروقی در بیماران هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر متابولیت میکروبیوم روده و برخی از عوامل التهابی و قلبی- عروقی در بیماران هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 48 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود. بسته های مخصوص سین بیوتیک و دارونما توسط فرد مسوول آماده سازی کد گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تازه تشخیص داده شده با هیپوتیروئیدی تحت بالینی با سطح TSH بین 4 تا 10 واحد بین المللی بر میلی گرم، محدوده سنی 65-20 سال، تمایل به همکاری در طرح و ابتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف. معیارهای عدم ورود به مطالعه: هورمون درمانی و استفاده از داروهای هورمونی، استفاده از داروهای ضدبارداری، استفاده از داروهای ضدالتهابی، داروهای کاهنده چربی خون، استفاده از هرگونه مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر قبل از مطالعه و در طول مطالعه، استفاده از داروهای آنتی بیوتیک درطی مطالعه ، عدم پذیرش مکمل سین بیوتیک در طی انجام مطالعه. اختلالات سیستم ایمنی، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی یا شیمی درمانی، ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، کولیت اولسراتیو فعال، سندروم روده کوتاه، بیماری های عفونی حاد و مزمن، هرگونه سابقه حساسیت دارویی یا غذایی، منوپوز، بارداری و شیردهی، استعمال سیگار، مصرف الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 1 عدد کپسول سین بیوتیکو با بار میکروبی 109CFU بعد از وعده ناهار و گروه دارونما نیز روزانه 1 عدد کپسول دارونما که شامل ترکیبات سلولز، سیلیکون دی اکساید غیر قابل جذب تهیه شده در دانشکده داروسازی بعد از وعده ناهار بمدت 2 ماه (60 روز) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متابولیت میکروبیوم روده (LPS)، شاخص های قلبی – عروقی (IL-6، Apo B ،apoA1 ،TC,LDL و TNF- α)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121224011867N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه مصری علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

mesri65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر متابولیت میکروبیوم روده و برخی از عوامل التهابی و قلبی- عروقی در بیماران هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک در بیماران هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل افراد تازه تشخیص داده شده مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف سطح TSH بین 4 تا 10واحد بین المللی بر میلی گرم تمایل به همکاری در طرح محدوده سنی 65-20 سال ابتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هورمون درمانی و استفاده از داروهای هورمونی استفاده از داروهای ضدبارداری استفاده از داروهای ضدالتهابی استفاده داروهای کاهنده چربی خون استفاده از هرگونه مکمل‌های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر قبل از مطالعه و در طول مطالعه استفاده از داروهای آنتی بیوتیک درطی مطالعه عدم پذیرش مکمل سین بیوتیک در طی انجام مطالعه اختلالات سیستم ایمنی استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی یا شیمی درمانی ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، کولیت اولسراتیو فعال، سندروم روده کوتاه، بیماری های عفونی حاد و مزمن هرگونه سابقه حساسیت دارویی یا غذایی بارداری و شیردهی استعمال سیگار مصرف الکل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با تخصیص تصادفی1: 1 به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. تخصیص به گروه های مطالعه بر اساس Permuted block randomization با استفاده از نرم افزار RAS و بر اساس بلوک های تصادفی که از نظر سن- جنس همسان سازی خواهند شد انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی (سین بیوتیک یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسوول آماده سازی بسته های مکمل (فردی کاملا غیر مرتبط با مطالعه است) در خواست خواهد شد که به هر کدام از دو ماده مداخله (سین بیوتیک یا دارونما) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984133344280

تاریخ تایید

2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.052

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984133344280

تاریخ تایید

2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی تحت بالینی خفیف

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متابولیت میکروبیوم روده (LPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
آپو A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
آپو B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 1 عدد کپسول سین بیوتیک (برند لاکتوکر) ساخت شرکت زیست تخمیر که حاوی گونه های باکتریائی Lactobacillus rhamnosus ، Lactobacillus plantarum ، Lactobacillus casei، Lactobacillus helveticus ، Lactobacillus acidophilus ، Lactobacillus bulgaricus ، Lactobacillus gasseri ، Bifidobacterium bifidum، Bifidobacterium lactis ، Bifidobacterium breve، Bifidobacterium longum ، Streptococcus thermophile و پری بیوتیک فرکتوالیگو ساکارید با بار میکروبی 109CFU بعد از وعده ناهار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما روزانه 1 عدد کپسول دارونما که شامل ترکیبات سلولز، سیلیکون دی اکساید غیر قابل جذب تهیه شده در دانشکده داروسازی بعد از وعده ناهار بمدت 2 ماه (60 روز) دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نعیمه مصری علمداری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات غدد درون ریز شهر تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
mesri65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعیمه مصری علمداری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات غدد درون ریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

009833348939

ایمیل

mesri65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعیمه مصری علمداری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات غدد درون ریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

009833348939

ایمیل

mesri65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نعیمه مصری علمداری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات غدد درون ریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3334 8939

ایمیل

mesri65@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.

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

برای دریافت داده ها با مجری طرح (نعیمه مصری علمداری) مکاتبه شود. آدرس پستی: دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات غدد درون ریز ایمیل: mesri65@gmail.com ایمیل آکادمیک: n.mesri@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

mesri65@gmail.com n.mesri@tbzmed.ac.ir

سایر توضیحات