پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استرپتوکوکوس ترموفیلوس , لاکتیپلانتی باسیلوس پلانتاروم و ترکیب این دو پروبیوتیک بر خارش اورمیک در بیماران تحت همودیالیز : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر خارش اورمیک در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، دو سویه کور،تصادفی شده،فاز سه روی 56 بیمار(در هر گروه 14 نفر).در ابتدا تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.چهار گروه مطالعه شامل این موارد خواهد بود:۱.دارو نما درمان با مالتو دکسترین 2.درمان با لاکتیپلانتیباسیلوس پلانتاروم 3. درمان با استرپتوکوکوس ترموفیلوس 4.ترکیب دو پروبیوتیک فوق

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت دوسوکور مورد مطالعه قرار میگیرند.دارو ها و پلاسبو در بسته بندی های مشابه براساس تصادفی سازی بلوکی در اختیار پرستار بخش دیالیز قرار می گیرد بر اساس شماره ها و لیست بیماران، داروها را بین بیماران توزیع می نماید بیماران، و پژوهشگر مسول جمع اوری داده ها از محتوای بسته ها اطلاعی ندارند. جهت سنجش خارش از روش مقیاس آنالوگ تصویری و از نسخه ی فارسی پرسشنامه ی احساس خارش 5.دی استفاده خواهد شد. جهت سنجش کیفیت زندگی بیماران پوستی نیز از نسخه ی فارسی پرسشنامه ی شاخص کیفیت زندگی در بیماران پوستی استفاده خواهد شد.سطح سرمی پروتئین واکنشگر سی و اینترلوکین ۶ قبل و بعد از مداخله مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران با بیش از سه ماه همودیالیز مستمر با حداقل 6 هفته خارش شرایط عدم ورود:بیمارانی با سرطان و عفونت فعال، بارداری و یا حساسیت به پروبیوتیک

گروه‌های مداخله

۱.بیماران با خارش اورمیک که مداخله دارو نما مالتو دکسترین را دریافت می کنند. 2. بیماران با خارش اورمیک که مداخله پروبیوتیک لاکتیپلانتیباسیلوس پلانتاروم را دریافت می کنند. 3.بیماران با خارش اورمیک که مداخله پروبیوتیک استرپتوکوکوس ترموفیلوس را دریافت می کنند. 4. بیماران با خارش اورمیک که مداخله ترکیب دو پروبیوتیک فوق را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت خارش؛ تعیین نمره ی کیفیت زندگی؛تعیین سطح سرمی اینترلوکین 6 و پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 2767

آدرس ایمیل

m_shafiee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استرپتوکوکوس ترموفیلوس , لاکتیپلانتی باسیلوس پلانتاروم و ترکیب این دو پروبیوتیک بر خارش اورمیک در بیماران تحت همودیالیز : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل های پروبیوتیک بر خارش اورمیک در بیماران تحت همودیالیز.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از ۱۸ سال همودیالیز مستمر بیش از سه ماه حداقل ۶ هفته از خارش رنج برده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کبدی سابقه تشنج بیماری پوستی همراه با خارش بیماری خونی همولیز دهنده اولین نوبت شکایت از خارش مصرف هر نوع آنتی بیوتیک مشارکت در کارآزمایی بالینی دیگر در یک ماه اخیر بارداری سرطان فعال عفونت فعال حساسیت به ترکیبات پروبیوتیک

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.کورسازی گروه بندی بیماران به صورت دو سو کور (blind double)صورت خواهد گرفت. چنان که دارو ها و پلاسبو در بسته بندی های مشابه (با نشانه گذاری شماره یک تا چهار) براساس تصادفی سازی بلوکی در اختیار پرستار بخش دیالیز قرار می گیرد و ایشان از محتوی بسته ها اگاه نیستند. ایشان بر اساس شماره ها و لیست بیماران، داروها و پلاسبو را بین بیماران توزیع می نماید و بیماران نیز از محتوای بسته ها اطلاعی ندارند. از سوی دیگر، جمع آوری اطلاعات توسط پژوهشگری دیگر صورت خواهد گرفت که از ابتدا در جریان تقسیم بندی بیماران قرار نگرفته و از آن اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان(شکل دارو در گروه کنترل و سه گروه مداخله از نظر خصوصیات ظاهری و طریقه مصرف کاملا یکسان انتخاب می شود)،پرستاران واحد دیالیز که توزیع کننده دارو می باشند،محققی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند،محققی که داده های مربوط به بیماران از قبیل اطلاعات مرتبط با پرونده دیالیز بیماران را جمع آوری میکند،محققی که آزمایشات را انجام میدهد.

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14333
تاریخ تایید
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

2

شرح
خارش اورمیک
کد ICD-10
L29.9
توصیف کد ICD-10
Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش اورمیک(روش مقیاس آنالوگ تصویری و نسخه ی فارسی پرسشنامه ی احساس خارش 5 دی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)،در حین مداخله(6 هفته پس از شروع مداخله) و پس از مداخله(بلافاصله پس از 12 هفته از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت سنجش خارش از روش مقیاس آنالوگ تصویری و از نسخه ی فارسی پرسشنامه ی احساس خارش 5 دی استفاده خواهد که روایی و پایایی آن توسط یوسف نژاد تایید شده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئن واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله(پس از اتمام 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله(پس از اتمام 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه لاکتیپلانتی باسیلوس پلانتاریوم: داروی خوراکی به صورت قطره معادل با تعداد ۱۰۹*۱=عدد شمارش کلنی از باکتری لاکتیپلانتی باسیلوس پلانتاریوم به صورت روزانه برای ۱۲ هفته.پروبیوتیک ها توسط شرکت پردیس رشد تحت نظارت متخصص صنایع غذایی تهیه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه استرپتوکوکوس ترموفیلوس : داروی خوراکی به صورت قطره معادل با تعداد ۱۰۹*۱=عدد شمارش کلنی از باکتری استرپتوکوکوس ترموفیلوس به صورت روزانه برای ۱۲ هفته.پروبیوتیک ها توسط شرکت پردیس رشد تحت نظارت متخصص صنایع غذایی تهیه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی خوراکی به صورت قطره معادل با تعداد ۱۰۹*۲=عدد شمارش کلنی به صورت مساوی از باکتری های استرپتوکوکوس ترموفیلوس و لاکتیپلانتی باسیلوس پلانتاریوم به صورت روزانه برای ۱۲ هفته.پروبیوتیک ها توسط شرکت پردیس رشد تحت نظارت متخصص صنایع غذایی تهیه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نمای خوراکی به صورت قطره با مالتو دکسترین به صورت روزانه برای ۱۲ هفته.توسط شرکت پردیس رشد تحت نظارت متخصص صنایع غذایی تهیه می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه راستگو
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساحلی غربی 26، فرعی 26.3، پلاک 243.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143618995
تلفن
+98 71 3225 3578
ایمیل
mahboob.rastgoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه راستگو
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساحلی غربی 26، فرعی 26.3، پلاک 243.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143618995
تلفن
+98 71 3225 3578
ایمیل
mahboob.rastgoo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه راستگو
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساحلی غربی 26، فرعی 26.3، پلاک 243.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143618995
تلفن
+98 71 3225 3578
ایمیل
mahboob.rastgoo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد