

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر پیشرفت ضخامت اینتیمای مدیا کاروتید پس از پیوند کلیه، مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر آترواسکلروزیس زود هنگام پس از پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمائی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور که بر روی بیماران پیوندی پس از پیوند انجام خواهد شد. گروه مداخله سه ماه مکمل پروبیوتیک و گروه کنترل سه ماه پلاسبو روزی یک عدد دریافت خواهند کرد. ابتدا و انتهای مطالعه ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد. محقق، شرکت کنندگان و آنالیزور در این مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پیوند کلیه اول، گذشتن حداقل سه ماه از پیوند، عدم هر نوع اختلال در عملکرد آلوگرافت تا پیش از شروع مطالعه معیار خروج: پیوند چندانگنه، از دست رفتن پیوند طی سه ماه اول، وجود هیپاتیتها، مصرف سیگار، دیابت، بارداری، سابقه بیماری قلبی-عروقی، رد پیوند پیش و پس از ورود به مطالعه، بدخیمی، سیروز کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت سه ماه روزی یک عدد قرص پروبیوتیک مصرف خواهد کرد. گروه کنترل نیز روزی یک عدد پلاسبو به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اینتیمای مدیا کاروتید؛ اینترلوکین 6 سرمی؛ پروتئین واکنشی سی بسیار حساس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250609066136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۲۱, 12-08-2025

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۲۱, 2025-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه سادات حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

somayedadat_heidary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۰۱, 2025-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۱۲/۲۹, 2028-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر پیشرفت ضخامت اینتیمای مدیا کاروتید پس از پیوند کلیه، مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک روی بیماران پیوندی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوند کلیه اول گذشتن حداقل سه ماه از پیوند عدم هر نوع اختلال در عملکرد آلوگرافت تا پیش از ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۵/۲۱, 12-08-2025

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند چندگانه از دست رفتن پیوند طی سه ماه اول وجود هپاتیتها
مصرف سیگار دیابت بارداری سابقه بیماری قلبی- عروقی رد پیوند
پیش و پس از ورود به مطالعه بدخیمی سیروز کبدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

جامعه مورد مطالعه سه ماه پس از پیوند و زمانی که عملکرد کلیه بر اساس تشخیص پزشک پایدار شده است به صورت کاملاً تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با روش بلوک بندی (Stratified Blocked Randomization) بر مبنای جنس و سن به عنوان بلوک‌های مدنظر، انجام خواهد شد. بلوکها به صورت 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور انجام می‌گیرد به این صورت که محقق اصلی، جامعه مورد مطالعه و همچنین آنالیز کننده نتایج از نوع تصادفی سازی در گروهها و همچنین نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. شرکت تولید کننده پروبیوتیک و پلاسبو، محصول را به صورت کد بندی شده برای محقق ارسال خواهد کرد و محقق از کد بندی تا پایان آنالیز مطلع نخواهد بود و زمانی که نتایج آنالیز شدند، کدها توسط شرکت اعلام خواهد شد و مشخص خواهد شد که هر فردی چه نوع مداخله ای را دریافت کرده است.

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 مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن کلیه و مجاری ادراری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۱۷, 2024-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

2

شرح

آترواسکلروزیس

کد ICD-10

I65.2

توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of carotid artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اینتیمای مدیا کاروتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد مکمل پروبیوتیک تولید شرکت زیست تخمیر دریافت خواهد کرد. این مکمل حاوی سوبه های باکتری زیر است. Lactobacillus rhamnosus Lactobacillus plantarum. Lactobacillus casei Lactobacillus helveticus Lactobacillus acidophilus Lactobacillus bulgaricus 109CFU Blend Lactobacillus gasseri Bifidobacterium bifidum Bifidobacterium lactis Bifidobacterium breve Bifidobacterium longum Streptococcus thermophile breveBifidobacterium longum Streptococcus thermophile ضخامت اینتیمای مدیا کاروتید قبل از مداخله و در پایان سه ماه مصرف پروبیوتیک به روش سونوگرافی داپلر اندازه گیری خواهد شد. شرکت کننده در صورت عدم تحمل پروبیوتیک از مطالعه حذف خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد پلاسبو تولید شرکت زیست تخمیر دریافت خواهد کرد. ضخامت اینتیمیا مدیا کاروتید قبل از مداخله و در پایان سه ماه مصرف پروبیوتیک به روش سونوگرافی داپلر اندازه گیری خواهد شد. شرکت کننده در صورت عدم تحمل پروبیوتیک از مطالعه حذف خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات حیدری

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

4197 2259 21 98+

ایمیل

somayesadat_heidary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی طاویرانی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات حیدری

موقعیت شغلی

پژوهشگر سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

پژوهشکده بیماریهای مزمن کلیه و مجاری ادراری، پاسداران،

بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

4197 2259 21 98+

ایمیل

somayesadat_heidary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات حیدری

موقعیت شغلی

پژوهشگر سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

پژوهشکده بیماریهای مزمن کلیه و مجاری ادراری، پاسداران

، بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

4197 2256 21 98+

ایمیل

somayesadat_heidary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات حیدری

موقعیت شغلی

پژوهشگر سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

پژوهشکده بیماریهای مزمن کلیه و مجاری ادراری، پاسداران

، بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

+98 21 2259 4197

ایمیل

somayesadat_heidary@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

ادغام داده‌ها با منابع دیگر فقط با تأیید کمیته اخلاق مجاز است. تنها

تحلیل‌هایی مجازند که منجر به شناسایی مجدد افراد نشوند.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران،

ولنجک، خیابان اعرابی، کد پستی 4631-19395

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

سایر توضیحات