پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی ترکیب میکروبیوم روده و پاسخ به مداخله پروبیوتیکی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا با رویکرد تحلیلی زیستی-عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک بر شدت درد، کیفیت خواب، و ترکیب میکروبیوم روده در مبتلایان به فیبرومیالژیا.
طراحی
مطالعه حاضر در دو فاز طراحی شده است:
نحوه و محل انجام مطالعه
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران: زنان ۱۸–۵۵ سال مبتلا به فیبرومیالژیا (بر اساس معیار ACR-2016). کنترل (مورد-شاهدی): زنان سالم همسان‌سازی‌شده از نظر سن و BMI
گروه‌های مداخله
• دریافت روزانه یک کپسول پروبیوتیک حاوی: - Lactobacillus rhamnosus (۱۰⁹ CFU) - Bifidobacterium longum (۱۰⁹ CFU)
• مدت زمان: ۸ هفته
متغیرهای پیامد اصلی
1- شدت درد. 2- کیفیت خواب. 3- ترکیب میکروبیوم روده. 4- سطوح نشانگرهای التهابی CRP. 5 ،TNF-α ،IL-6- متابولیت‌های روده‌ای (اسیدهای چرب زنجیره کوتاه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260315068995N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده خدا پرست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 1560
آدرس ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-21, ۱۴۰۶/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ترکیب میکروبیوم روده و پاسخ به مداخله پروبیوتیکی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا با رویکرد تحلیلی زیستی–عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ترکیب میکروبیوم روده و پاسخ به مداخله پروبیوتیکی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا با رویکرد تحلیلی زیستی–عصبی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی فیبرومیالژیا بر اساس ACR-2016. تمایل به مشارکت و امضای فرم رضایت‌نامه. عدم مصرف آنتی‌بیوتیک یا پروبیوتیک در ۴ هفته گذشته عدم ابتلا به بیماری‌های گوارشی التهابی یا روان‌پزشکی شدید.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی. سابقه جراحی دستگاه گوارش. مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی. عدم پایبندی به مداخله یا انصراف در طول مطالعه.
سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1- جزئیات نحوه انجام تصادفی سازی:.تصادفی سازی در این مطالعه از طریق تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های تصادفی به نسبت ۱:۱ انجام می‌شود. این روش اطمینان می‌دهد که توزیع بیماران در هر گروه به صورت تصادفی و بدون جانبداری صورت می‌گیرد. 2- تغییرات زبانی در دو سمت:.در طراحی و گزارش‌دهی این مطالعه، تمامی اصطلاحات و بیان‌ها در هر دو سمت به‌صورت یکسان و هماهنگ اعمال شده است تا اطمینان حاصل شود که هیچگونه ابهامی در تفسیر نتایج وجود نداشته باشد. 3- نحوه تصادفی سازی:.در این مطالعه، نحوه تصادفی سازی به‌صورت دقیق به وسیله تخصیص بیماران با بلوک‌های تصادفی و کورسازی دو سو (به‌طوری که بیماران و پژوهشگران از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر باشند) تعیین شده است. همچنین، مکمل‌ها نیز توسط فرد مستقل کدگذاری و بسته‌بندی شده‌اند تا از هر گونه جانبداری جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توصیف نحوه انجام کورسازی: در این مطالعه، دو سو کورسازی به‌طور کامل اجرا می‌شود. به این صورت که بیماران و پژوهشگران از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر خواهند بود. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند و تمامی اطلاعات مربوط به گروه‌ها به‌صورت کدگذاری شده توسط یک فرد مستقل مدیریت می‌شود. این فرد مسئول بسته‌بندی و توزیع مکمل‌ها است، به‌طوری که هیچ‌گونه اطلاعی از نوع مداخله‌ای که بیماران دریافت می‌کنند، نداشته باشد. این رویکرد اطمینان حاصل می‌کند که هیچ گونه جانبداری در ارزیابی نتایج وجود نداشته باشد. تغییرات زبانی در دو سمت: تمامی اصطلاحات و بیان‌ها در هر دو سمت (فارسی و انگلیسی) به‌صورت یکسان و هماهنگ به کار رفته‌اند تا اطمینان حاصل شود که هیچگونه ابهامی در تفسیر یافته‌ها وجود نداشته باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2025-12-18, ۱۴۰۴/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت یا عدم دریافت کپسول پروبیوتیک به‌عنوان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت گروه مداخله یا کنترل (پلاسبو)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در فاز مداخله‌ای، بیماران واجد شرایط با استفاده از بلوک‌های تصادفی با نسبت ۱:۱، در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. کورسازی دوطرفه توسط کدگذاری مکمل‌ها و استفاده از فرد مستقل برای مدیریت تخصیص انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خدا پرست

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بلوارکشاورز

شهر

فارسی

استان

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 593 9600
فکس
+98 21 6693 8885
ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات پزشکی درد - پژوهشکده علوم اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایران . بلوار کشاورز .تهران , ایران .کد پستی : 1419733141 .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 593 9600
فکس
+98 66 5815 6061
ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترسپیده خدا پرست
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات آسیب مغزی و نخاعی , موسسه علوم اعصاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایرا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایران . بلوار کشاورز .تهران , ایران .کد پستی : 1419733141 .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 66 5815 6061
فکس
ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترسپیده خدا پرست
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات آسیب مغزی و نخاعی , موسسه علوم اعصاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایرا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایران . بلوار کشاورز .تهران , ایران .کد پستی : 1419733141 .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 66 5815 6061
فکس
ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترسپیده خدا پرست
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات آسیب مغزی و نخاعی , موسسه علوم اعصاب , دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایرا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران , تهران , ایران . بلوار کشاورز .تهران , ایران .کد پستی : 1419733141 .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 66 5815 6061
فکس
ایمیل
skhodaparast@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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