پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مصرف پست بیوتیک لاکتوبا سیلوس پاراکازیی به همراه رژیم low FODMAP بر کیفیت زندگي، علائم باليني و التهاب درافراد مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو در مرحله فعال خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف پست بیوتیک لاکتوبا سیلوس پاراکازیی به همراه رژیم low FODMAP بر کیفیت زندگي، علائم باليني و التهاب درافراد مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو در مرحله فعال خفیف تا متوسط

طراحی

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک گوارش و کبد بهبود تهران انجام خواهدشد. بیماران واجد شرایط پس از تأیید معیارهای ورود و خروج توسط فوق تخصص گوارش و کبد و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه در مطالعه شرکت خواهند کرد. اطلاعات اولیه بیماران ثبت و سپس به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله (رژیم لوفودمپ و مکمل ژست بیوتیک) و کنترل (رژیم لوفودمپ و دارونما) تخصیص داده میشود. بیماران طی 12 هفته در فواصل 4 هفته‌ای از نظر شدت علائم، کیفیت زندگی و رعایت رژیم پیگیری خواهند شد. مطالعه به‌صورت دوسویه‌کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های مبتلا به بیماری التهابی روده که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشند. مدت ابتلا به بیماری کمتر از دو سال باشد. بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد(تشخیص شدت بیماری بر عهده پزشک معالج می باشد BMI بیمار بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 تمایل به همکاری در این طرح سن 18 سال و بالاتر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله(تجویز ترکیبی رژیم مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مکمل پست بیوتیک به مدت 12 هفته) 2-گروه کنترل(رژیم مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر به همراه دارونما به مدت 12 هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی hs-CRP ، TNF-α ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، کیفیت زندگی و دفعات عود بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل
hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پست بیوتیک لاکتوبا سیلوس پاراکازیی به همراه رژیم low FODMAP بر کیفیت زندگي، علائم باليني و التهاب درافراد

مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو در مرحله فعال خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل لاکتوباسیلوس پاراکازئی به همراه رژیم کم فودمپ در کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه های مبتلا به بیماری التهابی روده که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشند. مدت ابتلا به بیماری کمتر از دو سال باشد. بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد(تشخیص شدت بیماری بر عهده پزشک معالج می باشد). BMI بیمار بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 تمایل به همکاری در این طرح سن 18 سال و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن فرد گردد. ابتلا به سایر بیماری ها مانند بیماری صفراوی ،بیماری های کلیوی ، خود ایمنی شناخته شده ، سرطان و اختلالات کبدی وجود آبسه یا فیستول شکمی سابقه ایلئوستومی و کولوستومی بارداری یا شیردهی در زنان یا استفاده از قرص های ضد بارداری دریافت تغذیه لوله ای یا وریدی مصرف مکمل فیبر ،امگا3 و آنتی اکسیدان طی 3 ماه گذشته پیروی از رژیم های خاص و گیاهخواری طی 3 ماه گذشته مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و پروبیوتیک مصرف دارو های ضدانعقاد مثل هپارین و وارفارین ، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل بروفن ، آسپرین و دیکلوفناک ، آنتی هیستامین ها و آنتاگونیست های کانال های کلسیمی مثل نیفدیپین طی 1 ماه گذشته تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی طی 1 ماه گذشته مصرف الکل و مواد مخدر
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: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان و گروه کنترل به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده گروه بندی می شوند . به یک گروه کپسول پست بیوتیک و به گروه کنترل دارونما داده می شود. این دو گروه توسط فردی غیر از پژوهشگران در ظرف های یک شکل ریخته و بر چسب A و B روی ظروف گذاشته می شود . و پژوهشگران تا پایان مطالعه از این گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. بدین منظور بیماران بر مبنایBMI و جنسیت که فاکتورهای مخدوش کننده ای هستند که میخواهیم حتما بین دو گروه مشابه باشند؛ طبقه بندی شده و سپس افراد قرار گرفته در هر طبقه را بطور تصادفی مطابق بلوکهای 6تایی به گروه دریافت کننده رژیم-مکمل و گروه دارو نما اختصاص می دهیم. این روش باعث میشود تا دوگروه مورد مطالعه ازنظرجنس و BMI که دو عامل موثر بر روی نتایج مطالعه هستند مشابه شوند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به نوع کپسول دریافتی (پست بیوتیک یا دارونما) مطلع نخواهندبود. همچنین جهت دو سور کور بودن مطالعه، قوطی کپسول‌های پست بیوتیک (که از شرکت رها تهیه می‌شوند) و دارونما در ابتدای مطالعه توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت الف و ب کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از اعضای تیم پژوهش از نوع کپسول دریافتی بیماران در هر گروه اطلاعی نخواهندداشت.
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBDQ-9

3

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نمایه تودی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنش دهنده سی بسیار حساس سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 میلیگرم از مکمل پست بیوتیک پاراکازیی با غلظت 10 به توان 10 در روز - این مکمل در آزمایشگاه انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور تولید و در کپسول قرار می گیرد و بیمار روزانه یک عدد کپسول را با صبحانه مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 میلیگرم دارونما حاوی مالتودکسترین که مالتو دکسترین در داخل کپسول های مشابه گروه کنترل گذاشته می شود و بیمار روزانه یک عدد کپسول را با صبحانه میل می نماید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بهبود
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، ابتدای مفتح شمالی، نبش کوچه ۱۴، کلینیک فوق تخصصی بهبود، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 8817 1901
ایمیل
info@clinicbehbood.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (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