پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر متابولیسم گلوکز، تغییرات وزن و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين كارآزمايي باليني تصادفي دوسو كور بررسی اثر مصرف پروبیوتیکهای لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم بر تغییرات وزن، متابولیسم گلوکز و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت حاملگی مي باشد. ٦٤ زن باردار داوطلب در اولین بارداری با حاملگی تک قلو، با تشخیص دیابت حاملگی و بدون سابقه ابتلا به دیابت، مصرف داروهای پایین آورنده قند خون، بيماري مزمن، مصرف الکل و سیگار و مصرف فرآورده های غذایی پروبیوتیک در دو هفته گذشته وارد مطالعه شده و در صورت نیاز به انسولین و یا سایر داروهای کاهنده سطح قند خون از مطالعه خارج خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در کنار توصیه های رژیم غذایی به مدت ۸ هفته به ترتیب روزانه يك عدد کپسول پروبیوتیک یا کپسول دارونمای کاملاً مشابه بعد از یک وعده غذایی مصرف خواهند کرد. تغییرات وزن و سطوح سرمی متغیرهای بیوشیمیایی شامل شاخص های متابولیسم گلوکز (گلوکز سرم، انسولین سرم، شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR و شاخص حساسیت به انسولین QUICKI)، شاخص های التهابی (hs-CRP, TNF-α, IL-6) و استرس اکسیداتیو (اسید اوریک، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و گلوتاتیون ردوکتاز) با استفاده از ترازوی دیجیتالی و ۱۰ میلی‌لیتر خون جمع آوری شده قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهند شد. داده ها در نرم افزار مربوطه وارد و با استفاده از روش های آماری مناسب مورد تجزیه و تحلیل قرارخواهند گرفت تا اثر مداخله بر روی تغییرات وزن و سطوح بیومارکرهای منتخب مورد بررسي قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405181597N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۳/۲۶, 16-06-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۶, 2014-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حاجی فرجی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذائی کشور/ علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0661

آدرس ایمیل

m39faraji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۸, 2014-05-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر متابولیسم گلوکز، تغییرات وزن و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر دیابت دوران حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اولین بارداری؛ تشخیص دیابت حاملگی بین 24 هفته و 0 روز و 28 هفته و 6 روز حاملگی با تست غربالگری خوراکی؛ قند خون ناشتا بین 92 تا 126 در بدو تشخیص؛ شاخص توده بدنی 18.5 و

بالاتر؛ عدم وجود سابقه ابتلا به دیابت نوع دو؛ عدم وجود بیماری مزمن؛ عدم مصرف سیگار و الکل؛ عدم مصرف فرآورده های غذایی پروبیوتیک از 2 هفته قبل از شروع مداخله؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم وجود مشکل حاد گوارشی طی یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف گلوکوکورتیکوئید ها و داروهای سرکوب کننده ایمنی معیار های خروج: نیاز به انسولین و سایر داروهای کاهنده قند خون و مصرف آنها در طول مطالعه؛ مصرف آنتی بیوتیک در طی مطالعه؛ مشکل حاد گوارشی در طی مطالعه؛ مصرف گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای سرکوب کننده ایمنی در طی مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با sequential matching بر اساس شاخص توده بدنی قبل از بارداری (شاخص توده بدنی ۱۸/۵ تا ۲٤/۹، ۲۵ تا ۲۹/۹ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر) و سطح قند خون ناشتا (۹۲ تا ۱۰٤ و ۱۰۵ میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر) در دو گروه مداخله یا شاهد قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-شعبه بین الملل

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

116.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسمایی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولینQUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین c واکنش دهنده فاز حاد (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته و 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، ۳۲ زن باردار پس از احراز شرایط ورود به مطالعه به مدت ۸ هفته روزانه يك كپسول پلاسبو هم شكل و همرنگ 4biocap را دریافت خواهند کرد و متغیرهاي ذكر شده قبل و بعد از مداخله براي تعيين اثر مكمل مورد اندازه گيري قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، ۳۲ زن باردار پس از احراز شرایط ورود به مطالعه به مدت ۸ هفته روزانه یک کپسول پروبیوتیک 4biocap ترکیبی از ٤ سوش پروبیوتیک و حاوی 180) mg freeze-dried culture از یک پودر استاندارد شامل) >4*109 CFU های : LA-5 لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، BB-12 بیفیدوباکتریوم، STY-31 استریتوکوکوس ترموفیلوس و LBY-27 لاکتوباسیلوس دلبروکی بولگاریکوس را دریافت خواهند کرد و متغیرهاي ذكر شده قبل و بعد از مداخله براي تعيين اثر مكمل پروبيوتيک مورد اندازه گيري قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی- درمانی الزهراء
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عباسعلیزاده
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهراء
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سوری

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19، شعبه بین الملل
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای پزشکی، دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19، شعبه بین الملل
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218820902021
فکس
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه بالینی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21223606612
فکس
+98 21 2237 6467
ایمیل
m39faraji@yahoo.com; m.hajifaraji@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی