

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور 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 می باشد. ۶۴ 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، بیماری 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 تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در کنار توصیه های رژیم غذایی به مدت ۸ هفته به ترتیب روزانه یک 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، گلووتاتیون پراکسیداز و گلووتاتیون ردوکتاز) با استفاده از ترازوی دیجیتالی و ۱۰ میلی لیتر خون جمع آوری شده قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری خواهند شد. داده ها در نرم افزار مربوطه وارد و با استفاده از روش های آماری مناسب مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت تا اثر مداخله بر روی تغییرات وزن و سطوح بیومارکرهای منتخب مورد بررسی قرار گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حاجی فرجی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0661 2236 21 98+

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405181597N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

بالا تر؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 ۲۴/۹، ۲۵ تا ۲۹/۹ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر) و سطح قند خون ناشتا (۹۲ تا ۱۰۴ و ۱۰۵ میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر) در دو گروه مداخله با شاهد قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/02/28, 2014-05-18

کد کمیته اخلاق

116.449

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسمایی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین QUICKI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین C واکنش دهنده فاز حاد (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

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
طرفیت 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
گلوکاتیبون 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
گلوکاتیبون 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 دیجیتال

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 یک کیپسول پلاسبو هم شکل و هم رنگ 4biocap را دریافت خواهند کرد و متغیرهای ذکر شده قبل و بعد از مداخله برای تعیین اثر مکمل مورد اندازه‌گیری 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 کیپسول پروبیوتیک 4biocap ترکیبی از ۴ سوش پروبیوتیک و حاوی 180 mg freeze-dried culture >4*10⁹ CFU (از یک پودر استاندارد شامل BB-12 بیفیدوباکتریوم، LA-5 لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، STY-31 استریتوکوکوس ترموفیلوس و LBY-27 لاکتوباسیلوس دلبروکی بولگاریکوس را دریافت خواهند کرد و متغیرهای ذکر شده قبل و بعد از مداخله برای تعیین اثر مکمل پروبیوتیک مورد اندازه‌گیری 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

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

21223606612 98+

فکس

6467 2237 21 98+

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

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

218820902021 98+

فکس

ایمیل

neda_dolatkah@yahoo.com

آدرس صفحه وب