پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر شاخص های گلیسمیک ، التهابی، پروفایل لیپیدی پلاسما و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به پره دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از تعیین 60 بیمار پره دیابتیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، و دریافت رضایت نامه آگاهانه از آنان، آنها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکي از دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول حاوی پروبیوتیک) و دارونما (دریافت کننده دارونما) قرار خواهیم داد.اطلاعات دموگرافیک و نتایج پارامترهای آزمایشگاهی، در دو پرسشنامه مجزا، قبل و بعد از مداخله، برای هر فرد طراحی خواهد شد. ارزیابی وضعیت رژیم غذایی با استفاده از پرسشنامه بسامد خوراک و یادآمد 24 ساعته خوراک انجام خواهد پذیرفت. فعالیت بدنی افراد شرکت کننده نیز با استفاده از پرسشنامه فعالیت بدنی ارزیابی خواهد شد. ترکیب توده بدنی (شامل پارامترهایی همچون وزن،توده لخم بدن، توده عضلانی، کل آب بدن، پروتئین، چربی، مواد معدنی، نمایه توده بدنی، دور کمر، نسبت دور کمر به دور باسن، میزان متابولیسم پایه)با استفاده از دستگاه Body Composition Analyzer ارزیابی خواهد شد، در حالی که افراد لباس سبک پوشیده و دست ها و پاها تماس مستقیم با دستگاه داشته باشند. قد با استفاده از قدسنج با دقت 0.5 سانتی متر در وضعیت ایستاده و شانه ها در حالت عادی اندازه گیری می شود. افراد شرکت کننده در هر گروه به مدت 8 هفته قرص پروبیوتیک فمی لاکت- شرکت زیست تخمیر-(گروه مداخله) و دارونما (گروه دارونما) را یک بار در روز به همراه ناهار دریافت خواهند کرد. جهت اطمینان از دریافت مکمل ها با شرکت کنندگان تماس تلفنی گرفته و یا آن را با پیام کوتاه یادآوری خواهیم کرد.در طول مدت مداخله یک کارشناس تغذیه با افراد تحت مطالعه در ارتباط خواهد بود تا در صورت بروز هر گونه مشکل راه حل مناسب ارائه شده و انگیزه افراد جهت مصرف مکمل ها تقویت شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022411763N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر شاخص های گلیسمیک ، التهابی، پروفایل لیپیدی پلاسما و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک ها و پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماراني وارد مطالعه مي شوند كه داراى قند خون ناشتاى بين 100 تا 125 ميلى گرم در دسى ليتر بوده يا تست OGTT بين 140 تا 200 ميلى گرم در دسى ليتر داشته باشند و در دامنه سنى 25تا 65 سال باشند. افراد انتخابي در كنار مصرف داروهاى تجويز شده توسط

پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده‌اي قرار داشته باشند و در طول مطالعه نیز می توانند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی، استفاده نمایند. افراد مبتلا به بیماري های مزمن کلیوي، کبدي، قلبی، و بیماری های حاد التهابی از مطالعه خارج می شوند. همچنین افرادی که به مکمل ها واکنش آلرژیک داشته یا تمایلی به ادامه مطالعه ندارند، از مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی استان اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81745319
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
329157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
E-11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی تعویض یونی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک با استفاده از آتوآنالیزر

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دستگاهی

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش BIA

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروبیوتیک فمی لاکت، کپسول 500 میلی گرمی، یک بار در روز (همراه با ناهار)، به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حوزه معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
حوزه معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سپیده محبوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2110
فکس
ایمیل
sepidmahboobi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2110
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سپیده محبوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2110
فکس
ایمیل
sepidmahboobi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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