

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک ها بر شاخص های گلیسمیک ، التهابی، پروفایل لیپیدی پلازما 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 یکی 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 تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا عسکری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2110 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/11, 2012-12-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/30, 2013-08-21

### 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 پلازما 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

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که دارای قند خون ناشتای بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر بوده یا تست OGTT بین 140 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند و در دامنه سنی 25 تا 65 سال باشند. افراد انتخابی در کنار مصرف داروهای تجویز شده توسط

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022411763N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/15, 06-08-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/15, 2013-08-06

## 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 آنزیماتیک با استفاده از آتوانالیزر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید تام سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از آتوانالیزر

### 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 آنزیماتیک با استفاده از آتوانالیزر

### 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 آنزیماتیک با استفاده از آتوانالیزر

### 7

#### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب آرتریت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده‌ای قرار داشته باشند و در طول مطالعه نیز می‌توانند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی، استفاده نمایند. افراد مبتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، قلبی، و بیماری‌های حاد التهابی از مطالعه خارج می‌شوند. همچنین افرادی که به مکمل‌ها واکنش آلرژیک داشته یا تمایلی به ادامه مطالعه ندارند، از مطالعه خارج می‌شوند.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1389/07/01

#### 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

**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

8

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
توریدومتري

## 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 پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب،  
دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پیمان ادیبی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب،  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

1

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

2

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

3

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

## گروه های 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**  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

کد پستی  
تلفن  
2110 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
askari@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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  
2110 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidmahboobi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
2110 1792 31 98+  
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

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