

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

: بررسی اثر مکمل غذایی پروبیوتیک Familat بر شاخص های قند خون، پروفایل لیپیدی و سطوح انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر مکمل پروبیوتیکی بر شاخص های بیوشیمیایی افراد مبتلا به دیابت نوع 2. (2) طراحی: کارآزمایی تصادفی دوسویه کور. (3) نحوه انجام: با اجرای روش "بلوکه متعادل"، بعد از تعیین 60 نفر بیمار شرکت کننده، هر یک به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. آزمایش اولیه ناشتا بعد از سنجش آنتروپومتری و پرکردن یادآمد 24 ساعته خوراک انجام می گرفت. بعد از این مرحله افراد شرکت کننده در هر گروه به مدت 6 هفته کیسول پروبیوتیک و پلاسبو را دریافت خواهند کرد. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند. سپس مجدداً آزمایش بار دوم به صورت ناشتا تکرار و نتایج قبل و بعد از مداخله در دو گروه مورد مطالعه مقایسه و تجزیه و تحلیل می گردد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: (a-4) شرایط اصلی ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، (b-4) شرایط اصلی خروج: استفاده از درمان های جایگزین یا هورمون یا مکمل های ویتامینی، مصرف دخانیات و الکل، ابتلا به برخی از بیماری های مزمن یا حاد. (5) مداخلات: گروه اول (گروه مداخله) شامل افرادی است که 2 عدد کیسول پروبیوتیک (هر کیسول حاوی 1000 میلی گرم پروبیوتیک) را دو بار در روز (بعد از وعده های نهار و شام) به مدت 6 هفته دریافت می نمایند. گروه دوم (گروه دارونما) که کیسول پلاسبو را به همان مقدار و شکل دریافت می نمایند. (6) متغیر های پیامد اصلی: قند خون ناشتا، انسولین سرم، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، TG و HOMA-IR

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین. دانشکده بهداشت. گروه تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5367 3333 28 98+

آدرس ایمیل

mjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین و پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر مکمل غذایی پروبیوتیک Familat بر شاخص های قند خون، پروفایل لیپیدی و سطوح انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل غذایی پروبیوتیک Familat بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت؛ محدوده سنی 25 تا 65 سال؛ کمتر از 15 سال از ابتلای آنها به دیابت گذشته باشد؛ افراد انتخابی در کنار مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده ای قرار داشته و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100714925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۸, 09-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۸, 2013-11-09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون : سطوح کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول

HDL، کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای رژیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادامد 24 ساعته و یادداشت 3 روز خوراکی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

در طول مطالعه نیز می‌توانند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی، استفاده نمایند. شرایط عمده خروج از مطالعه: استفاده از درمان‌های جایگزین با هورمون یا مکمل‌های ویتامینی؛ مصرف دخانیات و الکل؛ ابتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، ریوی؛ بیماری‌های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس و Endocarditis)؛ بیماری درجه قلب؛ سندروم روده کوتاه؛ آلرژی؛ افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون)؛ زنان باردار و شیرده و مصرف کمتر از 10% کپسول‌های پروبیوتیک یا پلاسبو.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/19, 2013-07-10

کد کمیته اخلاق

NO: 28.20.7651, Session 72, 92.4.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر پلاستیکی

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

تهران

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر پلاستیکی

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در این گروه روزانه 2 عدد کیسول پروبیوتیک Familact را به مدت 6 هفته، (بعد از وعده ناهار و بعد از وعده شام) دریافت می‌نمایند. هر کیسول حاوی 500 میلی‌گرم پروبیوتیک است که به طور دقیق حاوی سویه‌ها و گونه‌های زیر می‌باشد:
Lactobacillus casei 3x10⁸ cfu/g Lactobacillus
Acidofilus 2x10⁸ cfu/g Lactobacillus Bulgaricus 2x10⁹
cfu/g Lactobacillus rhamnosus 3x10⁸ cfu/g
Bifidobacterium Breve 2x10⁸ cfu/g Bifidobacterium
Longum 1x10⁹ cfu/g Streptococcus Thermophilus 3x10⁸
cfu/g

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: دریافت 2 عدد کیسول پلاسبو حاوی 1000 میلی‌گرم منیزیم استارات، به مدت 6 هفته، بعد از وعده ناهار و بعد از وعده شام
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری
کلینیک غدد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
الهام رزم پوش
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک
24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده غدد و متابولیسم شهید بهشتی
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 تامین‌کننده اعتبار

خالی

2

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 تامین‌کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

سرپرست مرکز تحقیقات تغذیه پژوهشکده غدد و

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین و مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام رزم پوش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشت در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

Elhamrz88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

بهداشت

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

1934 1334 28 98+

فکس

1934 1334 28 98+

ایمیل

mjavadi@qums.ac.ir

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