

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر سطوح سرمی برخی عوامل التهابی (hs-CRP, IL-6, TNF- α) ، هموگلوبین گلیکوزیله ، پروفایل لیپیدی و علائم گوارشی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه به بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک در مقایسه با ماست معمولی بر برخی فاکتورهای بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دو جنس در محدوده سنی 35-55 سال به دو دسته مورد و شاهد تقسیم می شوند. گروه مورد روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک (حاوی باکتری های لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس La-5 و بیفیدوباکتریوم لاکتیس Bb-12) و گروه شاهد 300 گرم ماست معمولی به مدت 8 هفته دریافت می کنند. داده های تن سنجی، دریافت غذایی و سطح سرمی قند خون ناشتا، سطوح سرمی فاکتور های hs-CRP، IL-6 و TNF- α ، هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی و علائم گوارشی در ابتدا و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021516588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2890 1635 61 98+

آدرس ایمیل

mohamadyf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر سطوح سرمی برخی عوامل

التهابی (hs-CRP, IL-6, TNF- α) ، هموگلوبین گلیکوزیله ، پروفایل

لیپیدی و علائم گوارشی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست پروبیوتیک بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : - بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 - سن افراد بین 35-55

سال باشد LDL - BMI \leq 30 کلسترول بیشتر از 100 mg/dl معیارهای

خروج : - ابتلا به عارضه قلبی ، مشکل کلیوی ، بیماری های التهابی

مزمن ، بیماری التهابی روده ، اختلال در کارکرد تیروئید و عدم تحمل

لاکتوز - تزریق انسولین و مصرف داروهای کورتیکو استروئید، ضد

التهاب غیراستروئیدی (NSAID)، ایمنوساپرسیو، داروهای پایین آورنده

چربی خون، مصرف مکمل ویتامین - مواد معدنی، فیبر و امگا 3 -

استعمال سیگار و مواد مخدر - شیردهی و بارداری - پیروی از رژیم

کاهش یا افزایش وزن - استفاده از آنتی بیوتیک ها

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

HDL-c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

LDL-c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Friedewald

7

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/17, 2012-01-07

کد کمیته اخلاق

ETH.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

10**شرح متغیر پیامد**

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و انتهای 8 هفته

2**شرح متغیر پیامد**

دور لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و انتهای 8 هفته

3**شرح متغیر پیامد**

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و انتهای 8 هفته

4**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و انتهای 8 هفته

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مورد روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی (10 به توان 6) باکتری های لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل 300 گرم ماست معمولی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
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

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن
8253 1373 61 98+

فکس
ایمیل
f.mohamadi2008@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی

موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن
8253 1373 61 98+

فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com

آدرس صفحه وب