

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر دوع پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی ، سطح گلوکز خون و hs-CRP در بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر دوع پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی ، سطح گلوکز خون و hs-CRP در بیماران دیابتی معیارهای ورود: فرد مبتلا به دیابت نوع II، محدوده سنی 30 تا 60 سال ، معیارهای خروج : عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون، عدم مصرف داروهای ضد التهاب، عدم دریافت انسولین . حجم نمونه: 60 نفر (دو گروه 30 نفره) مداخله : دوع پروبیوتیک و دوع معمولی زمان مداخله: 2 ماه پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه : بهبود سطح گلوکز خون، پروفایل لیپیدی و سطح hs-CRP

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-18, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوع پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی ، سطح گلوکز خون و hs-CRP در بیماران دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوع پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی ، سطح گلوکز خون و hs-CRP در بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: فرد مبتلا به دیابت نوع II، محدوده سنی 30 تا 60 سال ، معیار خروج : عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون، عدم مصرف داروهای ضد التهاب، عدم دریافت انسولین .

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307092017N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا استادرجمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد. گروه اول دوع پروبیوتیک و گروه دوم دوع معمولی مصرف می‌کنند.

## 3

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/29, 2011-04-18

کد کمیته اخلاق

9287

### 1

شرح مداخله

دوع پروبیوتیک روزانه 600 سی سی طول مدت مصرف: 8 هفته

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

دوع معمولی روزانه 600 سی سی طول مدت مصرف: 8 هفته

طبقه بندی

غیره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران دیابتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرجیمی

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

### 1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت

### 2

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت

**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**

دانشگاه تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر تقی زاده

**آدرس خیابان**

دانشکده کشاورزی

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه تبریز

**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 تبریز- دانشکده تغذیه

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا فرین

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تبریز- دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

7580 1335 41 98+

**فکس****ایمیل**

nazilafarrin@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا استاد رحیمی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی علوم تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

7580 1335 41 98+

**فکس****ایمیل**

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده تغذیه

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا فرین

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

7580 1335 41 98+

**فکس****ایمیل**

nazilafarrin@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