

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم و اینولین به تنهایی و توام بر شاخص های گلیسمیک، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204، miR-200c، GLP-1 و miR-21 در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم و اینولین به تنهایی و توام بر شاخص های گلیسمیک، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204، miR-200c، GLP-1 و miR-21 در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. (2) طراحی: در این کارآزمایی بالینی 60 بیمار دیابتی نوع 2 به صورت تصادفی به 4 گروه 15 نفره تقسیم می شوند. (3) نحوه انجام: هر فرد بعد از تخصیص تصادفی به یک گروه مکمل مورد نظر را به مدت 45 روز دریافت خواهد کرد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج: معیارهای ورود و خروج به مطالعه (معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 50 سال و محدوده ی نمایه ی توده ی بدنی $BMI < 35 > 27$ کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج از مطالعه عبارت از: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی و بیماریهای التهابی دستگاه گوارش؛ تزریق انسولین و مصرف داروهای استروژن؛ پروژسترون؛ کورتیکواستروئیدها؛ مصرف سیگار؛ شیردهی و بارداری؛ مصرف مکملهای ویتامین؛ املاح؛ امگا 3 و آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل از شروع تحقیق (5) مداخلات: گروه 1 به مدت 6 هفته کپسول بوتیرات سدیم را با دوز روزانه 600 میلی گرم در قالب 6 کپسول 100 میلی گرمی همراه وعده های غذایی و به موازات آن 5 گرم پودر نشاسته را به عنوان پلاسیبو دریافت خواهند کرد. گروه 2 پودر اینولین را به میزان 10 گرم روزانه منقسم در دو وعده غذایی و هم چنین 6 کپسول نشاسته ی 500 میلی گرمی را به عنوان پلاسیبو مصرف خواهند کرد. گروه 3 اختصاص به مصرف همزمان پودر اینولین و کپسول بوتیرات سدیم و گروه 4 به عنوان گروه شاهد، دارونمای پودر نشاسته و قرص نشاسته مصرف خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: قبل و بعد از مداخله از تمامی شرکت کنندگان نمونه ی مدفوع و نمونه ی خون دریافت خواهد شد. فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینیفیل در مدفوع قبل و بعد از مکمل یاری، سطح سرمی ناشتا برای گلوکز، انسولین و شاخص HbA1C و نیز میزان بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204، miR-200c، GLP-1 و miR-21 در تمامی بیماران قبل و بعد از مکمل یاری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. ثبت غذایی سه روزه در آغاز مطالعه و مجدداً در پایان مطالعه صورت خواهد گرفت و از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که رژیم غذایی تعیین شده توسط کارشناس تغذیه را رعایت کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605262017N29
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2016, 1395/09/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016, 1395/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ژن Txnip

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

2**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی GLP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی miR-204

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

4**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی miR-200c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

5**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی miR-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم و اینولین به تنهایی و توأم بر شاخص های گلیسمیک، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204, miR-200c و miR-21 در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم و اینولین به تنهایی و توأم بر شاخص های گلیسمیک، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204, miR-200c و miR-21 در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: تشخیص دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 50 سال و محدوده BMI <35>25 معیارهای عمده خروج از مطالعه عبارت از: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی و بیماریهای التهابی دستگاه گوارش؛ تزریق انسولین و مصرف داروهای استروژن؛ پروژسترون و کورتیکواستروئید؛ مصرف سیگار؛ شیردهی و بارداری؛ مصرف مکملهای ویتامین؛ املاح؛ امگا 3 و آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل از شروع تحقیق

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1395/07/19, 2016-10-10

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

1

شرح مداخله

گروه 1 (گروه مداخله) به مدت 6 هفته کپسول بوتیرات سدیم را روزانه 6 کپسول 100 میلی گرم همراه وعده های غذایی و 5 گرم پودر نشاسته را به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح مداخله

گروه 2 پودر اینولین (استخراج شده از ریشه ی کاسنی) را به میزان 10 گرم روزانه منقسم در دو وعده ی غذایی به مدت 6 هفته و 6 عدد کپسول نشاسته ی 500 میلی گرمی را به عنوان پلاسبو مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح مداخله

گروه 3 اختصاص به مصرف همزمان پودر اینولین و کپسول بوتیرات سدیم (10 گرم پودر اینولین و 6 کپسول بوتیرات سدیم 100 میلی گرمی) به مدت 6 هفته دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

4

شرح مداخله

گروه 4 به عنوان گروه شاهد، 6 کپسول 500 میلی گرمی نشاسته به همراه وعده های و نیز 5 میلی گرم پودر نشاسته را به عنوان دارونما به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

آدرس خیابان

شبستر- خیابان پاسداران- جنب بانک ملی شعبه شیخ محمود

شهر

شبستر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی روحزنده 2

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی باکتری آکرومانسیا موسینیفلا در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا روشن روان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
7581 3335 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir;
Roshanravann@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا روشن روان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
7330 4242 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir;
roshanravann@tbzmed.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

آدرس خیابان
شیستر- خیابان امام خمینی
شهر
شیستر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و
علوم غذایی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا روشن روان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
7581 3335 41 98+
فکس
ایمیل
roshanravann@tbzmed.ac.ir;
neda.roshanravan10@gmail.com
آدرس صفحه وب

