# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر مکمل یاری بوتیرات سدیم و اینولین به تنهایی و توام بر شاخص های گلیسمیک، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-200c، miR-204،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 گلیسیمی، بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-204, miR 200، GLP-1 و miR-191 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 ( معیارهاي ورود به مطالعه شامل: تشخیص دیابت نوع ۲؛ سن30 تا 50 سال و محدوده ی نمایه ی توده ی بدنی BMI<35>27 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهاي خروج از مطالعه عبارت از: مشکلات کلیوي؛ نارسایی کبدي؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهاي روماتیسمی و بیماریهاي التهابی دستگاه گوارش؛ تزریق انسولین و مصرف داروهاي استروژن؛ پروژسترون؛ کورتیکواستروئیدها؛ مصرف سیگار؛ شیردهي و بارداري؛ مصرف مکملهاي ویتامین؛ املاح؛ امگا ۳ و آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل ازشروع 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 پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه 2 پودر اینولین را به میزان 10 گرم روزانه منقسم در دو وعده غذایی و هم چنین6 کپسول نشاسته ی 500 میلی گرمی را به عنوان پلاسبو 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) متغیر های پیامد اصلی : قبل و بعد از مداخله از تمامی شرکت کنندگان نمونه ی مدفوع و نمونه ی خون دریافت خواهد شد. فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینیفیلا در مدفوع قبل و بعد از مکمل یاری، سطح سرمی ناشتا برای گلوکز، انسولین و شاخص HbA1C و نیز میزان بیان ژن بیان ژن Txnip و سطوح پلاسمایی miR-200c، miR-204، GLP-1 و miR-21 در تمامی بیماران قبل و بعد از مکمل یاری مورد ارزیابی قرارخواهد 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: **2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

**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, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

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

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهاي عمده ورود به مطالعه شامل: تشخیص دیابت نوع ۲؛ سن30تا 50سال و محدوده ی BMI<35>25 معیارهاي عمده خروج از مطالعه عبارت از: مشکلات کلیوي; نارسایی کبدي; نارسایی قلبی; بیماریهاي روماتیسمی و بیماریهاي التهابی دستگاه گوارش; تزریق انسولین و مصرف داروهاي استروژن; پروژسترون و کورتیکواستروئیده; مصرف سیگار; شیردهي و بارداري; مصرف مکملهاي ویتامین; املاح; امگا ۳ و آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل ازشروع 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 سویه 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**
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.1395.778

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آنزیماتیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قند خون 2 ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آنزیماتیک

### 3

**شرح متغیر پیامد**
انسولین ناشتای سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
HbA1C
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت مخصوص

### 5

**شرح متغیر پیامد**
شاخص های لیپیدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رنگ سنجی آنزیماتیک

### 6

**شرح متغیر پیامد**
انرژی و درشت مغذیها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت سه روزه غذایی

### 7

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینفیلا در مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش کلونی

## گروه‌های مداخله

### 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 5گرم پودر نشاسته را به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 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 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 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

## مراکز بیمار گیری

### 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

**آدرس خیابان**
شبستر- خیابان امام خمینی
**شهر**
شبستر

## 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**
+98 41 3335 7581
**فکس**
**ایمیل**
roshanravann@tbzmed.ac.ir; neda.roshanravan10@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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**
+98 41 3335 7581
**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**
+98 41 4242 7330
**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

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)** خالی