

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر مصرف پروبیوتیکها بر فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مصرف پروبیوتیکها بر فاکتورهای التهابی بیماران دیابتی نوع 2 و سطح سرمی لیپید پروفایل بعنوان یک یافته جانبی انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1392 بر روی 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. به گروه مورد، روزانه 1 عدد مکمل پروبیوتیک و به گروه شاهد روزانه 1 عدد دارونما به مدت 2 ماه داده می شود. در ابتدا و پایان مطالعه 5CC خون از بیماران برای تعیین فاکتورهای التهابی و سطح سرمی لیپید پروفایل گرفته می شود. همچنین دریافتیهای غذایی، شاخص های تن سنجی، فشار خون در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 16.0 و بکارگیری آزمونهای ضریب همبستگی، رگرسیون خطی، آزمون t، آنالیز واریانس ها مورد تحلیل قرار می گیرد. پیامد اصلی این مطالعه، بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر لیپید پروفایل سرم و فاکتورهای التهابی و متعاقباتاثر مصرف پروبیوتیک، احتمالاً بر عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی در دیابت نوع 2 است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

CRP (C-reactive protein), IL6 (interleukin 6), TNF (tumor necrosis factor)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110519816N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۴, 2015-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بی بی لیلا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9573 4441 51 98+

#### آدرس ایمیل

hoseinil871@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پروبیوتیکها بر فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی در بیماران دیابتی نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم ابتلا به بیماریهای عفونی و کبدی و کلیوی  
شرایط خروج: مصرف داروهای پایین آورنده کلسترول خون، مصرف آنتی بیوتیک از يك ماه قبل و طی مطالعه، دریافت پروبیوتیک و پربیوتیک و اسیدهای چرب امگا3.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی- سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-10-23, 1390/08/01

کد کمیته اخلاق

122.1696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی (CRP, IL-6 and TNF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 8 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELIZA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل سرم (LDL, HDL, توتال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از شروع مداخله)، هفته 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های شرکت پارس آزمون، روشهای آنزیماتیک توسط اتوآنالایزر

Selectra 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص مکمل پروبیوتیک در گروه مداخله: هر قرص حاوی 100 میلی

گرم لاکتول بود. پروبیوتیک لاکتول متشکل از لاکتوباسیل کوآگولانس و

فروکتو الیگوساکارید می باشد. پروبیوتیک لاکتول محصول شرکت

بیوبیلاس هند تحت لیسانس کمپانی امریکایی نیچر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو در گروه کنترل: هر قرص پلاسیبو حاوی نشاسته بود. این قرص

توسط دپارتمان فارماسیتک دانشکده داروسازی مشهد تولید گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

طاهره توفیقیان

آدرس خیابان

سبزوار- بلوار توحید شهر- بیمارستان واسعی- واحد دیابت

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد محمد زاده- معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
9573 4441 51 98+  
فکس  
ایمیل  
akooshki.nutr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
بی بی لیلا حسینی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- کارشناس ارشد  
مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران- خراسان رضوی- سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
9573 4441 51 98+  
فکس  
ایمیل  
hoseinil871@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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
بی بی لیلا حسینی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی- کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی- سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
9573 4441 51 98+  
فکس  
ایمیل  
hoseinil871@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم کوشکی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی تغذیه- استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی- سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار