پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر مصرف پروبيوتيكها بر فاكتورهاي التهابي بيماران مبتلا به ديابت نوع2

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف تعيين تاثير مصرف پروبيوتيكها بر فاكتورهاي التهابي بيماران ديابتي نوع 2 و سطح سرمی لیپید پروفایل بعنوان یک یافته جانبی انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1392 بر روي 44 بيمار مبتلا به ديابت نوع 2 انجام خواهد شد. بيماران به طور تصادفی به دو گروه تقسيم شدند. به گروه مورد، روزانه 1 عدد مكمل پروبيوتيک و به گروه شاهد روزانه 1 عدد دارونما به مدت 2 ماه داده می شود. در ابتدا و پايان مطالعه 5cc خون از بيماران برای تعيين فاكتورهای التهابی و سطح سرمی لیپید پروفایل گرفته می شود. همچنين دريافتهاي غذايي،شاخص هاي تن سنجي، فشار خون در ابتدا و انتهاي مطالعه اندازه گيري می شود. داده هاي جمع آوري شده با استفاده از نرم افزار آماري SPSS 16.0 و بكارگيري آزمونهاي ضريب همبستگي ، رگرسيون خطي ، آزمون t, آناليز واريانس ها مورد تحليل قرار می گيرد. پيامد اصلی اين مطالعه، بررسی اثر مصرف مكمل پروبيوتيك بر ليپيد پروفايل سرم و فاكتورهاي التهابي و متعاقباتاثير مصرف پروبيوتيک، احتمالا برعوامل خطر بيماريهاي قلبي عروقي در ديابت 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: **2015-02-03, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-03, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی لیلا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 9573

آدرس ایمیل

hoseinil871@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف پروبيوتيكها بر فاكتورهاي التهابي بيماران مبتلا به ديابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پروبيوتيك بر فاكتورهاي التهابي در بيماران ديابتي نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شزايط ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع2، شاخص توده بدني كمتر از 35كيلوگرم بر متر مربع، عدم ابتلا به بيماريهاي عفوني و كبدي و كليوي شرايط خروج:مصرف داروهاي پايين آورنده كلسترول خون، مصرف آنتي بيوتيك از يك ماه قبل و طي مطالعه، دريافت پروبيوتيك و پربيوتيك و اسيدهاي چرب امگا3.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 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

دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوي- سبزوار- دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

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

فاکتورهاي التهابي (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

کیت‌هاي شرکت پارس آزمون، روشهاي آنزیماتیك 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 بیوپلاس هند تحت لیسانس کمپانی امریکایی نیچر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسبو در گروه کنترل: هر قرص پلاسبو حاوی نشاسته بود. این قرص تسط دپارتمان فارماسیتک دانشکده داروسازی مشهد تولید گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیك دیابت بیمارستان واسعي 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 پزشكي سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد محمد زاده- معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوي- سبزوار- دانشگاه علوم پزشكي سبزوار- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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
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
+98 51 4441 9573
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
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4441 9573
فکس
ایمیل
akooshki.nutr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4441 9573
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