پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل پری بیوتیک دکسترین مقاوم (Nutriose FM 06) بر اینتر لوکین های ،IL12 IL4 و ایندوتوکسیمای متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کار آزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما، بررسی اثر پودر دکسترین مقاوم بر روي سطوح سرمي اینتر لوکین 4، اینترلوکین 12 و ایندوتوکسیمای متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مي باشد. 80بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که بیماری آنها از لحاظ پاتولوژیکی تایید شده است با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه ی حاضر خواهند شد. افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک‌های تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. و به شکل دوسوکور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله روزانه 10 گرم پودر دکسترین مقاوم و گروه دارونما 10 گرم پودر مالتودکسترین همراه وعده غذایی صبحانه و شام به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اطلاعات فردي و یادآمد 24 ساعته برای قبل و در پایان ماه دوم بعد از دوره 8 هفته ای مداخله تکمیل خواهد شد. نمونه های خونی قبل و بعد از مداخله به مقدار 7 سی سی به شکل ناشتا گرفته خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات مربوطه در دمای 70- درجه سلسیوس نگهداری خواهد شد. اندازه گیری های بیوشیمیایی مربوطه با کیت های الیزا انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020520965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7580

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل پری بیوتیک دکسترین مقاوم (Nutriose FM 06) بر اینتر لوکین های IL12، IL4 و ایندوتوکسیمای متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پری بیوتیک دکسترین مقاوم بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 50- 30 سال، BMI < 35 ≤ د25، داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون، مصرف فیبر به میزان کمتر از 25 گرم روز معیارهای خروج: استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در 3 ماه گذشته، استفاده از انسولین، بارداری یا شیردهی، بیماری حاد کلیوی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد ،تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
93158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Endocrine, Nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
IL4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
IL12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
LPS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو نما روزانه ده گرم مالتودکسترین را که به صورت بسته های پنج گرمی تحویل داده می شود همراه غذا در وعده های صبحانه و شام به مدت هشت هفته دریافت خواهد کرد. تحویل مکمل به بیماران به صورت ماهانه خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه دکسترین مقاوم روزانه ده گرم پودر دکسترین مقاوم را که به صورت بسته های پنج گرمی تحویل داده می شود همراه غذا در وعده های صبحانه وشام به مدت هشت هفته دریافت خواهد کرد. تحویل مکمل به بیماران به صورت ماهانه خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین دهقان
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ازادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عتوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه عتوم 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
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3673
فکس
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگا علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 21 3337 3673
فکس
+98 413364032
ایمیل
dehghan.nut@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