

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کار آزمایی بالینی اثر پری بیوتیک بر سطح استرس ادراک شده، کورتیزول، اینترفرون گاما، اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف مطالعه

هدف مطالعه: تعیین اثرات مکمل پری بیوتیک دکستین مقاوم بر زنان مبتلا به دیابت نوع 2 بود.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری پری بیوتیک بر روی زنان مبتلا به دیابت نوع 2، انجام خواهد پذیرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک های 6 نفری بعد از هماهنگ سازی از لحاظ سن و نمایه توده بدنی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی، بر روی زنان دیابتی از انجمن دیابت ایران انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شامل داشتن حداقل شش ماه سابقه ابتلا به دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون و حفظ آنها در طی مطالعه، داشتن یک رژیم نرمال و نمایه توده بدنی بیشتر از 25 در طی 3 ماه گذشته، افراد مبتلا به دیابت نوع 2 آنهایی هستند که قند خونشان بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر بود، معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تاریخچه بیماریهای گوارشی، قلبی و عروقی، کلیوی، تیروئید، کبد یا پانکراس، حاملگی، سیگاری بودن، شیردهی، مصرف فرآورده های پری بیوتیک و پروبیوتیک، داروهای آنتی بیوتیک، آنتی اسید، الکل، ضد اسهال، ضد التهابی، کاهنده چربی خون، مسهل یا انسولین و مصرف فیبر به میزان بیشتر از 30 گرم در روز.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 10 گرم دکستین مقاوم و گروه کنترل 10 گرم به مدت هشت هفته مالتودکستین دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول، استرس ادراک شده، اینترلوکین 18، اینترلوکین 6، لپتین، آدیپونکتین، انسولین، قند خون ناشتا،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122720965N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۳, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۳, 2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 3335 41 98+

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اثر پری بیوتیک بر سطح استرس ادراک شده، کورتیزول، اینترفرون گاما، اشتها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پری بیوتیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

5166614711

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

3

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

5

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل شش ماه سابقه ابتلا به دیابت بر طبق فدراسیون بین المللی دیابت (قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر) استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون و حفظ آنها در طی مطالعه داشتن یک رژیم نرمال و نمایه توده بدنی بیشتر از 25 در طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تاریخچه بیماریهای گوارشی، قلبی و عروقی، کلیوی، تیروئید، کبد یا پانکراس حاملگی و شیردهی سیگاری بودن مصرف فرآورده های پری بیوتیک و پروبیوتیک مصرف داروهای آنتی بیوتیک، آنتی اسید، الکل، ضد اسهال، ضد التهابی، کاهنده چربی خون، مسهل یا انسولین مصرف فیبر به میزان بیشتر از 30 گرم در روز.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیابتی نوع 2 بعد از جورسازی براساس سن و نمایه توده بدنی با استفاده از نرم افزار RAS به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیماران از نوع مداخله آگاه نخواهند بود. نفر سوم مکمل را بین بیماران توزیع خواهد کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6

شرح متغیر پیامد

ادیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

7

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

8

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

9

شرح متغیر پیامد

TNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

10

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

11

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تریپتوفان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

کینورنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

8

شرح متغیر پیامد

الانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

9

شرح متغیر پیامد
اسپارترات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

12

شرح متغیر پیامد
رسمپتور محلول برای فرآورده های نهایی گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

13

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

14

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

15

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

16

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

17

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

18

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

19

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

20

شرح متغیر پیامد
کربوکسی متیل لیزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

21

شرح متغیر پیامد
پنتوزیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

22

شرح متغیر پیامد
ابستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کی‌ت

23

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

24

شرح متغیر پیامد

ایندوتوکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

25

شرح متغیر پیامد

دریافت های غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

26

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

27

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

28

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Full Diff

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پری بیوتیک (نوتریوز) ، روزانه 10 گرم به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (پلاسیبو): مالتودکسترین (مالتودکسترین روزانه 10 گرم
به مدت 8 هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دهقان
آدرس خیابان
عطار
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0634 3334 41 98+
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
0634 3334 21 98+
ایمیل
Dehghan.nut@gmail.com

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
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

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
دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل
dehghan.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
عطار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

فکس

ایمیل

dehghan.nut@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ای مربوط به مشخصات فردی در مقاله ارایه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2019

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه

دانشگاه، ان در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا باید تسلیم دانشگاه علوم پزشکی تبریز گردد. در صورت اجازه

