

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر مصرف توامان مکمل پروبیوتیک و شیر سویا بر پروفایل لیپیدی، قند خون، وضعیت مقاومت انسولینی و فشار خون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت شیرین یکی از شایع ترین بیماری های مزمن متابولیکی در کشورهای در حال توسعه و نیز در کشورهای توسعه یافته است. محصولات سویا می تواند اثرات سودمندی بر اختلالات متابولیکی داشته باشد هدف از این مطالعه بررسی اثر توامان شیرسویا و کپسول پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، قند خون، وضعیت مقاومت انسولینی و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما بر روی 100 بیمار انجام شد افراد مورد مطالعه در محدوده سنی 40-75 سال قرار دارند و در صورت مبتلا بودن به هر بیماری حاد و مزمن از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه دریافت کننده 1- شیر سویا + مکمل پروبیوتیک 2- شیر سویا + پلاسبو 3- شیر معمولی + پلاسبو 4 - کپسول پروبیوتیک تقسیم می شوند و به مدت 6 هفته روزانه یک لیوان شیر (240ML) و یک کپسول را دریافت می کنند. سپس تغییرات وزن، فشار خون، قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و انسولین ارزیابی می شود.

2725 3762 77 98+
آدرس ایمیل
h.nutritionist@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف توامان مکمل پروبیوتیک و شیر سویا بر پروفایل لیپیدی، قند خون، وضعیت مقاومت انسولینی و فشار خون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف توامان شیرسویا و پروبیوتیک بر دیابت هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل به همکاری در طرح و ارائه رضایت نامه کتبی؛ قرار داشتن در محدوده سنی 40-75 سال؛ تشخیص دیابت بر مبنای نظر پزشک متخصص؛ سکونت در استان فارس؛ توانایی درک اهداف مطالعه معیار های خروج: هر گونه بیماری حاد و مزمنی که باعث شود بیماران نتوانند پروتکل تحقیق را دنبال کنند؛ مصرف غذاها و محصولات که حاوی باکتری های پروبیوتیک اند 3 هفته قبل از شروع مداخله و در طول مدت مداخله؛ تغییر دوز داروهای مصرفی و یا انسولین؛ شروع به مصرف دارو پایین آورنده قند خون، فشارخون و چربی خون در حین مداخله؛ استفاده از آنتی بیوتیک ها؛ بروز اثرات جانبی شدید و عدم پیروی از رژیم غذایی؛ عدم رعایت پروتکل مطالعه.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080423495N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیمه حسن پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هر 3 هفته یک بار و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج

3**شرح متغیر پیامد**

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کالریمتری وبر مبنای روش آنزیماتیک

4**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هر 3 هفته یک بار و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بهره‌گیری از ترازوی Seca (ساخت آلمان) و دقت 1/0 کیلوگرم

5**شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن

2**شرح متغیر پیامد**

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA-IR

گروه‌های مداخله**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/04/21, 2015-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شيرسويا + کپسول پروبيوتیک روزانه 1 لیوان شیر و 1 عدد کپسول به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شيرسويا + پلاسبو ، روزانه 1 لیوان شیر و 1 عدد کپسول به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله : کپسول پروبيوتیک ، روزانه 1 عدد کپسول به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل : شیر معمولی + پلاسبو ، روزانه 1 لیوان شیر و 1 عدد کپسول به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

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

نام کامل فرد مسوول
عظیمه حسن پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2725 3762 77 98+
فکس
ایمیل
h.nutritionist@yahoo.com
آدرس صفحه وب