# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثيرماست پروبيوتيك بر قند خون و فراسنجهای ليپيدي سرم بيماران ديابتي نوع 2

## چکیده پروتکل

**چکیده**


اين مطالعه به منظور بررسي اثرات ماست پروبيوتيك بر قند خون و فراسنجهای ليپيدي بيمارن ديابتي نوع 2 انجام شد. معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دو؛ 30-65 سال؛ هر دو جنس كه از داروهاي پايين آورنده قند خون (گلي بن كلاميد و مت فورمين) استفاده مي كردند و بيماري كليوي (يعني كراتي نين سرم كمتر از(mg/dl 4/0) ؛ فشار خون كنترل نشده (فشار سيستولي بالاي 200 mmHg و دياستولي بالاي( 110 mmHg) اختلال عملكرد كبدي نداشتند. معيارهاي خروج: فقدان تزريق انسولين؛ تغيير در مصرف دارو؛ كشيدن سيگار؛ عدم تحمل لاكتوز؛ اختلال عملكرد تيرويئد؛ بيماري التهابي مزمن؛ بيماري قلبي-عروقي، بارداري؛ شيردهي و وجود هرنوع رژيم كاهش يا افزايش وزن. جمعيت مورد مطالعه بيمار مبتلا به ديابت نوع مراجعه كننده به كلينيك ديابت اردبيل و حجم نمونه شامل 60 بيمار ديابتي كه بطور تصادفي در دو گروه مداخله وكنترل قرار گرفتند و به ترتيب گروه مداخله 100 g ماست پروبيوتيك (حاوي استارترهای بيفيدوباكتريوم و لاكتوباسيلوس) و گروه كنترل100 g ماست معمولي در 2 وعده به مدت 8 هفته دريافت كردند. قند خون و ليپيدهاي پلاسماي بيماران قبل و بعد مطالعه در سال 1385 بررسي شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030726954N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۱ ,30-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۱/۱۱ ,2016-03-30

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا تذکری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3372 8005

**آدرس ایمیل**

z.tazakori@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

طرح تحقيقاتي دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۵/۰۱/۰۱ ,2006-03-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۵/۱۲/۰۱ ,2007-02-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثيرماست پروبيوتيك بر قند خون و فراسنجهای ليپيدي سرم بيماران ديابتي نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات ماست پروبيوتيك در كنترل ديابت

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دو؛ 30-65 سال؛ هر دو جنس كه از داروهاي پايين آورنده قند خون (گلي بن كلاميد و مت فورمين) استفاده مي كردند و بيماري كليوي (يعني كراتي نين سرم كمتر از(mg/dl 4/0) ؛ فشار خون كنترل نشده (فشار سيستولي بالاي 200 mmHg و دياستولي بالاي( 110 mmHg) اختلال عملكرد كبدي نداشتند. معيارهاي خروج: فقدان تزريق انسولين؛ تغيير در مصرف دارو؛ كشيدن سيگار؛ عدم تحمل لاكتوز؛ اختلال عملكرد تيرويئد؛ بيماري التهابي مزمن؛ بيماري قلبي-عروقي، بارداري؛ شيردهي و وجود هرنوع رژيم كاهش يا افزايش وزن.

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**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 پزشکی اردبیل
**آدرس خیابان**
میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، روبروی دریاچه شورابیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
5618953141
**تاریخ تایید**
2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARUMS.REC.1394.143

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت
**کد ICD-10**
E11
**توصیف کد ICD-10**
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز خون ناشتا و 2 ساعت بعد مصرف گلوکز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش فتومتری با استفاده از کیتهای تجاری پارس آزمون

**2**

**شرح متغیر پیامد**
LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول فریودال

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تري گليسريد و كلسترول تام و HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش فتومتری با استفاده از کیتهای تجاری پارس آزمون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
یادآمد 24 ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یاد آمد خوراك24 ساعته غذايي بصورت مصاحبه رو در رو گرفته شد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
به افراد گروه مداخله، ماست پروبيوتيك در بسته هاي 100 گرمي به مدت 8 هفته در دو نوبت داده شد
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
در گروه كنترل ماست معمولي در بسته هاي 100 گرمي بسته بندي شده به مدت 8 هفته 2بار در روز داده شد
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
كلينك ديابت بيمارستان امام دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا تذكري
**آدرس خیابان**
ایران
**شهر**
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
شهرام حبیب زاده
**آدرس خیابان**
ایران
**شهر**
اردبیل
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**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 پزشكي اردبيل
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا تذكري
**موقعیت شغلی**
دكتري پرستاري/ هيئت علمي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 45 3352 2083
**فکس**
**ایمیل**
z.tazakori@arums.ac.irtazakori@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا تذكري
**موقعیت شغلی**
PhD
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 45 3352 2083
**فکس**
**ایمیل**
z.tazakori@arums.ac.irtazakori@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.arums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا تذكري
**موقعیت شغلی**
PhD
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
**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