

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر ماست پروبیوتیک بر قند خون و فراسنجهای لیپیدی سرم بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثرات ماست پروبیوتیک بر قند خون و فراسنجهای لیپیدی بیماران دیابتی نوع 2 انجام شد. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ 30-65 سال؛ هر دو جنس که از داروهای پایین آورنده قند خون (گلی بن کلامید و مت فورمین) استفاده می کردند و بیماری کلیوی (یعنی کراتینین سرم کمتر از 4/0 mg/dl)؛ فشار خون کنترل نشده (فشار سیستولی بالای 200 mmHg و دیاستولی بالای 110 mmHg) اختلال عملکرد کبدی نداشتند. معیارهای خروج: فقدان تزریق انسولین؛ تغییر در مصرف دارو؛ کشیدن سیگار؛ عدم تحمل لاکتوز؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ بیماری التهابی مزمن؛ بیماری قلبی-عروقی، بارداری؛ شیردهی و وجود هر نوع رژیم کاهش یا افزایش وزن. جمعیت مورد مطالعه بیمار مبتلا به دیابت نوع مراجعه کننده به کلینیک دیابت اردبیل و حجم نمونه شامل 60 بیمار دیابتی که بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند و به ترتیب گروه مداخله 100 g ماست پروبیوتیک (حاوی استارتراهای بیفیدوباکتریوم و لاکتوباسیلوس) و گروه کنترل 100 g ماست معمولی در 2 وعده به مدت 8 هفته دریافت کردند. قند خون و لیپیدهای پلاسمای بیماران قبل و بعد مطالعه در سال 1385 بررسی شد.

8005 3372 45 98+

آدرس ایمیل

z.tazakori@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, 1385/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-20, 1385/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماست پروبیوتیک بر قند خون و فراسنجهای لیپیدی سرم بیماران دیابتی نوع 2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030726954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-03-30, 1395/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ماست پروبیوتیک در کنترل دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ 30-65 سال؛ هر دو جنس که از داروهای پایین آورنده قند خون (گلی بن کلامید و مت فورمین) استفاده می کردند و بیماری کلیوی (یعنی کراتینین سرم کمتر از 4/0 mg/dl)؛ فشار خون کنترل نشده (فشار سیستولی بالای 200 mmHg و دیاستولی بالای 110 mmHg) اختلال عملکرد کبدی نداشتند. معیارهای خروج: فقدان تزریق انسولین؛ تغییر در مصرف دارو؛ کشیدن سیگار؛ عدم تحمل لاکتوز؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ بیماری التهابی مزمن؛ بیماری قلبی-عروقی، بارداری؛ شیردهی و وجود هر نوع رژیم کاهش یا افزایش وزن.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-30, 1395/01/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره تذکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

LDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریودال

## 3

### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید و کلسترول تام و HDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش فتومتر با استفاده از کیت‌های تجاری پارس آزمون

## 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

15-03-2016, 1394/12/25

### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.143

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

یادآمد 24 ساعته

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یاد آمد خوراک 24 ساعته غذایی بصورت مصاحبه رو در رو گرفته شد

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

به افراد گروه مداخله، ماست پروبیوتیک در بسته های 100 گرمی به مدت 8 هفته در دو نوبت داده شد

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل ماست معمولی در بسته های 100 گرمی بسته بندی شده به مدت 8 هفته 2 بار در روز داده شد

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان امام دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### نام کامل فرد مسوول

زهرا تذکری

### آدرس خیابان

ایران

### شهر

اردبیل

## 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 فتومتر با استفاده از کیت‌های تجاری پارس آزمون

## 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا تذکری  
موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2083 3352 45 98+

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 تذکری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2083 3352 45 98+

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 پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

زهرا تذکری

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