

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر پروبیوتیک ها بر پارامترهای بیوشیمیایی به عنوان نشانگر بیماری های قلبی-عروقی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی. شرایط ورود و خروج مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با  $FBS \geq 126$  میلی گرم در دسی لیتر و کمتر از 15 سال از سابقه بیماری و در محدوده سنی 25 تا 65 سال وارد مطالعه می شوند. افراد انتخابی نباید از درمان های جایگزین مثل هورمون درمانی یا مکمل های ویتامینی استفاده کنند. همچنین افراد مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، ریوی و بیماری های مزمن یا حاد التهابی، بیماری درجه قلب، سندروم روده کوتاه و آلرژی و همچنین افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون) و زنان باردار و شیرده از لیست افراد واجد شرایط حذف می شوند. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: چهل بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 در میان افراد واجد شرایط در بیمارستان خلیج فارس مداخله مورد مطالعه: این بیماران تقسیم به دو گروه مداخله (دریافت کپسول پروبیوتیک) و گروه پلاسبو (دارونما) می شوند. پس از یک شب ناشتایی، از افراد خونگیری شده و نمونه خون برای آزمایش فرستاده می شود. پس از شش هفته نمونه خون حالت ناشتا دوباره مورد آزمایش قرار می گیرند. زمان مداخله: شش هفته (از 15 شهریور 1389 تا 15 آبان 1389) پیامد های اولیه مورد مطالعه: سطح سرمی، LDL-C, HDL-C, TG و کلسترول تام، گلوکز، انسولین، مالون دی آلدئید، CRP - HS و IL - 6.

عباس یوسفی نژاد  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3345 0178

آدرس ایمیل

a.yousefinezhad@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی وارد مطالعه می شوند که دارای  $FBS \geq 126$  میلی گرم در دسی لیتر؛ کمتر از 15 سال از زمان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071127879N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
پروفایل لیپیدی (Tg, Total Chol, LDL-C, HDL-C)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتو آنالیزر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتو آنالیزر

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح انسولین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الیزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
hs-CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الیزا

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتو آنالیزر

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی‌الدهید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

ابتلای آنها به دیابت گذشته باشد؛ در دامنه سنی 25 تا 65 سال داشته باشند؛ افراد انتخابی در کنار مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده‌ای قرار داشته و در طول مطالعه نیز می‌توانند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی، استفاده نمایند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیابتی که از درمان‌های جایگزین مثل هورمون درمانی یا مکمل‌های ویتامینی استفاده می‌کنند؛ همچنین افرادی که از دخانیات و الکل استفاده می‌کنند؛ بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی؛ کبدی؛ ربوی؛ بیماری‌های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس و Endocarditis)؛ بیماری درجه قلب؛ سندروم روده کوتاه؛ آرتری؛ افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون)؛ زنان باردار و شیرده.

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 بوشهر

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.64

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله، دریافت کننده کپسول 1500 میلی گرمی (دو بار در روز) پروبیوتیک های لاکتوباسیلوسی به مدت 6 هفته، شامل: L. acidophilus 3.6 billion (x109 CFU) L. bulgaricus 600 million (x106 CFU) L. bifidum 600 million (x106 CFU) L. casei 1.2 billion (x109 CFU)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل، دریافت کننده کپسول 1500 میلی گرمی (دو بار در روز) پلاسیبو به مدت 6 هفته شامل: Magnesium stearate

### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عباس یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان بهمنی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0134 3345 77 98+

فکس

ایمیل

yousefinejad.abs@gmail.com

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول

هانیه نوذری

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عباس یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان بهمنی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0134 3345 77 98+

فکس

ایمیل

yousefinejad.abs@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سمیرا زارع

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان بهمنی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عباس یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان  
ایران، بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0134 3345 77 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار