

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تاثیر مکمل سینبیوتیک (باکتری های پروبیوتیکی لاکتوباسیلوس پلانتاروم همراه با عصاره ریشه کاسنی) بر نشانگرهای آنتی اکسیدانی و التهابی در بیماران دیابتی دارای اضافه وزن

۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 2016-08-02

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مکمل سینبیوتیک (باکتری های پروبیوتیکی لاکتوباسیلوس پلانتاروم همراه با عصاره ریشه کاسنی) بر نشانگرهای آنتی اکسیدانی و التهابی در بیماران دیابتی دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک می باشد. جامعه آماری مورد بررسی، 100 فرد دیابتی دارای نمایه توده بدنی بیش از  $25 \text{ kg/m}^2$  مراجعه کننده به کلینیک مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک، که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، انتخاب خواهند شد و شیوه انجام مطالعه تشریح شده و از علاقمندان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد گردید. معیارهای ورود: بالا بودن قند ناشتا بیش از 100 میلی گرم در دسی لیتر، نمایه توده بدنی بیش از  $25 \text{ kg/m}^2$  باشند، سن بین 20 تا 75 سال. پس از تعیین جامعه مورد مطالعه بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: گروه سینبیوتیک: این گروه به مدت 90 روز، روزانه یک کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم  $10^8 \text{ cfu}$  و عصاره ریشه کاسنی به مقدار 2 گرم دریافت میکنند، گروه پروبیوتیک: این گروه به مدت 90 روز، روزانه یک کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم  $10^8 \text{ cfu}$  دریافت میکنند، گروه کاسنی: این گروه به مدت 90 روز، روزانه یک کپسول حاوی عصاره ریشه کاسنی به مقدار 2 گرم دریافت میکنند و گروه کنترل: این گروه به مدت 90 روز، روزانه یک کپسول دارونما پودر آرد برنج 2 گرم دریافت میکنند. در پایان مطالعه جهت بررسی میزان التهاب، تعداد گلبول های سفید، hCRP، آدیپونکتین و لیپتین، جهت بررسی وضعیت آنتی اکسیدانی، میزان مالون دی آلدئید و فعالیت آنزیم پاراکسوناز در سرم تمام بیماران اندازه گیری و ثبت شده و مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه مهربانی نطنزی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6008 3433 26 98+

##### آدرس ایمیل

mahboobehmehrabani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز و مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سینبیوتیک (باکتری های پروبیوتیکی لاکتوباسیلوس پلانتاروم همراه با عصاره ریشه کاسنی) بر نشانگرهای آنتی اکسیدانی و التهابی در بیماران دیابتی دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سینبیوتیک بر بهبود وضعیت بیماران دیابتی دارای

اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062628386N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 02-08-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بالا بودن قند ناشتا بیش از 100 میلی گرم در دسی لیتر، سن بین 20 تا 75 سال، تمایل شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: داشتن رژیم غذایی خاص (مانند رژیم کاهش وزن) از سه ماه قبل از مطالعه و در طی دوره مطالعه، ابتلا به سرطان، دیابت کنترل نشده، بیماریها عفونی حاد، بیماریهای روانی و یا هر بیماری دیگری که بالقوه قادر به کاهش سریع وزن باشد، بیماری های دستگاه گوارش مزمن، دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک 6 هفته قبل از ورود به مطالعه، مصرف پروبیوتیک ها و امگا-3 سه ماه قبل از ورود به مطالعه، نقص ایمنی مشخص، حاملگی یا شیردهی، شرکت در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگر در 6 ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

## آدرس خیابان

کرج، باغستان، خ اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی

## شهر

کرج

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/03/05, 2016-05-25

## کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.1

## بیماری های (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

شاخص های انتی اکسیدانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

میزان مالون دی آلدئید و میزان فعالیت آنزیم پاراکسوناز موجود در

سرم بیماران

### 2

## شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد گلبول های سفید، hCRP، لپتین و آدیپونکتین موجود در خون و

سرم بیماران

### 3

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 3 ماه پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه اتوآنالایزر

### 4

## شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه اتوآنالایزر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

وزن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 3 ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

### 2

## شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 3 ماه بعد از شروع مداخله

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه به مدت 3 ماه، روزانه یک کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس پلاتاروم 108 cfu و عصاره ریشه کاسنی به مقدار 600 میلی گرم دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه به مدت 3 ماه، روزانه یک کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس پلاتاروم 108 cfu دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: این گروه به مدت 3 ماه، روزانه یک کپسول حاوی عصاره ریشه کاسنی به مقدار 500 میلی گرم دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت 3 ماه، روزانه 1 کپسول دارونما پودر آرد برنج 700 میلیگرم دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه نسلی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور، کلینیک دیابت و اختلالات متابولیک

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد غروی

#### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، پونه شرقی، ساختمان دارا

#### شهر

کرج

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### 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

### 2

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رزاقی آذر

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور، کلینیک دیابت و اختلالات متابولیک

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### 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 البرز

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه مهربانی نطنزی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

کرج، باغستان، اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
4919 3458 26 98+  
فکس  
ایمیل  
mahboobehmehrabani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میترا نوربخش  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بیوشیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده  
پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4190 8833 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mitra.nourbakhsh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
خاطره امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد صنایع غذایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرج، 45 متری گلشهر، پونه شرقی، ساختمان دارا  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
4919 3458 26 98+  
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