پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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 مرکزتحقیقات اختلالات متابولیک می باشد. جامعه آماری مورد بررسی،100 فرد دیابتی دارای نمایه توده بدنی بیش از kg/m225 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 kg/m2 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 108 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 108 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 لپتین، جهت بررسی وضعیت آنتی اکسیدانی، میزان مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم پاراکسوناز در سرم تمام بیماران اندازه گیری و ثبت شده و مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062628386N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه مهربانی نطنزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3433 6008

آدرس ایمیل

mahboobehmehrabani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز ومرکز تحقیقات اختلالات متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

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

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

مصداق 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)

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 البرز

آدرس خیابان

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

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.1

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

شاخص های انتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مالون دی آلدهید و میزان فعالیت آنزیم پاراکسوناز موجود در سرم بیماران

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Weight(Kg)/height(m2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه به مدت 3 ماه، روزانه یک کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس پلانتاروم cfu 108 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 پلانتاروم cfu 108 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 کارگرشمالی، خیابان شهریور، کلینیک دیابت و اختلالات متابولیک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

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 کارگرشمالی، خیابان شهریور، 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
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مهربانی نطنزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرج، باغستان، اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

+98 26 3458 4919

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

+98 21 8833 4190

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

+98 26 3458 4919

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