

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر مصرف توامان باکتری پروبیوتیکی (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و دارچین بر شاخص های قند خون، پروفایل چربی، فاکتورهای آنتی اکسیدانی و التهابی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سیمبیوتیک (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و دارچین) بر پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید و کلسترول و LDL، HDL)، فاکتورهای التهابی (TNF α , CRP)، ضد التهابی (IL10)، آنتی اکسیدانی و شاخص های قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. روش تصادفی سازی بلوک بندی و جدول اعداد تصادفی می باشد. فاز مطالعه: فاز 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام کار: تهیه باکتری های پروبیوتیکی: ابتدا در آزمایشگاه باکتری لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس کشت داده شده و بعد از انجام فریز درایر و خشک کردن در داخل کیسول به تعداد 108 cfu پر می شود. (کیسول A) - پودر دارچین به مقدار نیم گرم در کیسول پر خواهد شد (کیسول B) - آرد برنج به مقدار نیم گرم به عنوان دارونما در کیسول دیگری پر خواهد شد. (کیسول C). محل انجام مطالعه درمانگاه دیابت کرج می باشد. مطالعه دو سوکور می باشد. فردی که داروها را در قوطی می ریزد و روی قوطی ها برچسب می زند، فردی که بیماران واجد شرایط را انتخاب می کند، فردی که بیماران را بلوک بندی و اختصاص دارو یا دارونما را به بیماران مشخص می کند و پزشک و بیماران از محتوای قوطی ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 25 تا 65 سال؛ قند خون ناشتای بین 250 تا 126 میلی گرم در دسی لیتر؛ هموگلوبین A1C کمتر از 7.5؛ شرایط خروج از مطالعه: افراد کمتر از 25 سال و بالای 65 سال؛ موارد شدید دیابت (قند خون بالای 250)؛ خانمها در دوران بارداری و شیردهی؛ افراد مصرف کننده داروهای خاص (موثر بر قند خون مانند کورتیکواستروئیدها، دیورتیک)؛ استفاده از انسولین، مکملهای ویتامینی، داروهای گیاهی؛ تغییر داروهای درمان دیابت طی 6 ماه اخیر؛ بیماران با عدم تحمل به لاکتوز؛ بیماران با درجه مصنوعی قلب؛ بیماران مبتلا به سندرم روده کوتاه؛ ابتلاء به بیماریهای مزمن کبدی، کلیوی، ریوی، فشار خون کنترل نشده؛ سابقه آلرژی؛ بیماران دارای رژیم غذایی و یا فعالیت فیزیکی خاص.

گروه های مداخله

گروه 1: این گروه روزانه دو کیسول یکی حاوی باکتری لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 108 cfu و دیگری حاوی پودر دارچین به مقدار نیم گرم به مدت 90 روز دریافت میکنند. (کیسول A) و (کیسول B) • گروه 2: این گروه روزانه یک کیسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 108 cfu به مدت 90 روز دریافت میکنند. (کیسول A) • گروه 3: این گروه روزانه یک کیسول حاوی پودر دارچین به مقدار نیم گرم به مدت 90 روز دریافت میکنند. (کیسول B) • گروه 4: این گروه روزانه کیسول حاوی نیم گرم پودر آرد برنج به مدت 90 روز دریافت میکنند. (کیسول C)

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپید (کلسترول توتال، تریگلیسیرید، HDL، LDL)؛ قندخون ناشتا؛ هموگلوبین A1C؛ اینترلوکین 10؛ TNF α ؛ CRP؛ آنزیم سوپراکسید دسموتاز؛ گلوکوتانیون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032883N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره توکلی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6007 3433 26 98+

آدرس ایمیل

b.tavakolifar@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف توامان باکتری پروبیوتیکی (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و دارچین بر شاخص های قند خون، پروفایل چربی، فاکتورهای آنتی اکسیدانی و التهابی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک و دارچین در بیماری دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 65 سال قند خون ناشتای بین 126 تا 250 میلی گرم در دسی لیتر هموگلوبین A1C کمتر از 7.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کمتر از 25 سال و بالای 65 سال موارد شدید دیابت (قند خون بالای 250) خانمها در دوران بارداری و شیردهی افراد مصرف کننده داروهای خاص (موثر بر قند خون مانند کورتیکواستروئیدها، دیورتیک) استفاده از انسولین، مکملهای ویتامینی، داروهای گیاهی تغییر داروهای درمان دیابت طی 6 ماه اخیر بیماران با عدم تحمل به لاکتوز بیماران با دریچه مصنوعی قلب بیماران مبتلا به سندرم روده کوتاه ابتلاء به بیماریهای مزمن کبدی، کلیوی، ریوی، فشار خون کنترل نشده سابقه آلرژی بیماران دارای رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی خاص بیماران دیابتی نوع دو که نیاز به مصرف انسولین پیدا کنند

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک استفاده میشود. در این روش بیماران واجد شرایط به بلوک هایی شامل 4 یا 6 بیمار تقسیم میشوند. به نصف بیماران از یک بلوک از جدول اعداد تصادفی، اعدادی که اولین رقم سمت راست آنها زوج و به نصف دیگر بیماران اعدادی که اولین رقم سمت راست آنها فرد است اختصاص می

یابد. سپس به نصف بیماران در بلوک (بیمارانی که اولین رقم سمت راست آنها زوج است) داروی گیاهی و به نیمی دیگر (بیمارانی که سمت راست آنها فرد است) دارونما اختصاص می یابد. محل تصادفی سازی در درمانگاه است. داروی گیاهی و دارونما در بسته های کاملاً شبیه به هم بسته بندی شده اند. به جز مجری طرح فرد دیگری از کد داروها اطلاعی ندارد. کل حجم نمونه 120 بیمار می باشد که به طور تصادفی دارو دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی دو سو کور می باشد. فردی که داروها را در قوطی می ریزد و روی قوطی ها برچسب می زند، فردی که بیماران واجد شرایط را انتخاب می کند، فردی که بیماران را بلوک بندی و اختصاص دارو یا دارونما را به بیماران مشخص می کند و پزشک و بیماران از محتوای قوطی ها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

194193311

تاریخ تایید

2017-05-15, 1396/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1396.74

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بالاتر از میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2016-02-20, 1394/12/01

کد کمیته اخلاق

abzums.rec.1394.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم سوپراکسیداز دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با ظرفیت پائین اکسیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

7

شرح متغیر پیامد

محصولات پروتئینی اکسیده نهائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

محصولات گلیکته نهائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 3 ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر ازمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10 (IL10)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

15

شرح متغیر پیامد

TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

16

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی و سمیت کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مطالعه و تا یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و انجام معاینات لازم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول حاوی پودر دارچین به مقدار نیم گرم و باکتری

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس به مقدار 10 به توان 8 کلونی در واحد

، خوراکی به مدت 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول حاوی باکتری لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس به

مقدار 10 به توان 8 کلونی در واحد، خوراکی به مدت 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: روزانه یک کپسول خوراکی حاوی پودر دارچین به مقدار

نیم گرم به مدت 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک کپسول حاوی نیم گرم پودر آرد برنج به مدت

90 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت کرج

نام کامل فرد مسوول

مریم ساسانی

آدرس خیابان

کرج، چهارراه طالقانی جنوبی، خیابان جمالپور، پلاک 134

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134898994

تلفن

5809 3222 26 98+

ایمیل

Dayantebalborz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بالاتر از میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی لبرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

8920 3255 26 98+

ایمیل

dr.noorisepehr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کرج، باغستان، اشتراکی جنوبی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
6007 3433 26 98+
فکس
ایمیل
tavakolifarb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بهاره توکلی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، باغستان، اشتراکی جنوبی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31419779453
تلفن
6007 3433 26 98+
فکس
ایمیل
tavakolifarb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بهاره توکلی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، باغستان، اشتراکی جنوبی، گلستان یکم، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
6007 3433 26 98+
فکس
ایمیل
tavakolifarb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
بهاره توکلی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان