پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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 ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سیمبیوتیك (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و دارچین) بر پروفایل لیپیدي (تري گلیسیرید و کلسترول و ,LDL HDL),فاکتورهاي التهابي(TNFα,CRP),ضد التهابي (IL10), انتي اکسیداني وشاخص هاي قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 داراي شرایط ورود به مطالعه انتخاب مي شوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفي به سه گروه مداخله و یك گروه کنترل تقسیم شده وبه هریك از شرکت کنندگان یك کد اختصاص داده مي شود.این مطالعه یک کارآزمائي بالیني تصادفي شده دو سوکور می باشد. روش تصادفي سازي بلوك بندي و جدول اعداد تصادفي مي باشد. فاز مطالعه :فاز 3-2

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 کپسول به تعداد 108 cfu پر می شود.(کپسولA) -پودر دارچین به مقدار نیم گرم در کپسول پر خواهد شد(کپسولB) -آرد برنج به مقدار نیم گرم به عنوان دارونما در کپسول دیگری پر خواهد شد.(کپسولC). محل انجام مطالعه درمانگاه دیابت کرج مي باشد.مطالعه دو سو کور مي باشد. فردي که داروها را در قوطي مي ریزد و روي قوطي ها برچسب مي زند,فردي که بیماران واجد شرایط را انتخاب مي کند,فردي که بیماران را بلوك بندي واختصاص دارو یا دارونما را به بیماران مشخص مي کند و پزشك و بیماران از محتواي قوطي ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین25 تا 65 سال; قند خون ناشتای بین 250 تا 126 میلي گرم در دسي لیتر; هموگلوبین A1Cکمتر از 7.5; شرایط خروج از مطالعه : افراد کمتر از 25 سال و بالاي 65 سال; موارد شدید دیابت(قند خون بالای 250); خانمها در دوران بارداری وشیردهی; افراد مصرف کننده داروهای خاص (موثر بر قند خون مانند کورتیکواستروئیدها ،دیورتیك); 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 آلرژِی; بیماران دارای رژیم غذائی و یا فعالیت فیزیکی خاص.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپید(کلسترول توتال، تریگلیسیرید، LDL, HDL)؛ قندخون ناشتا؛ هموگلوبین A1C؛ اینترلوکین10؛ TNFα؛ CRP؛ انزیم سوپراکسید دسموتاز؛ گلوتاتیون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170305032883N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره توکلی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3433 6007

آدرس ایمیل

b.tavakolifar@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰
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 بین25 تا 65 سال قند خون ناشتای بین 250تا126 ميلي گرم در دسي ليتر هموگلوبين A1C کمتراز 7.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کمتر از 25 سال و بالاي 65 سال موارد شدید دیابت(قند خون بالای 250) خانمها در دوران بارداری وشیردهی افراد مصرف کننده داروهای خاص (موثر بر قند خون مانند کورتیکواستروئیدها ،دیورتیك) استفاده از انسولین,مکملهای ویتامینی،داروهای گیاهی تغییر داروهای درمان دیابت طی6 ماه اخیر بیماران با عدم تحمل به لاکتوز بیماران با دریچه مصنوعی قلب بیماران مبتلا به سندرم روده کوتاه ابتلاءبه بیماریهای مزمن کبدی،کلیوی،ریوی،فشار خون کنترل نشده سابقه آلرژی بیماران دارای رژیم غذائی و 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي تصادفي کردن از جدول اعدادتصادفي وروش بلوك استفاده ميشود.در اين روش بيماران واجد شرايط به بلوك هايي شامل 4يا6 بيمار تقسيم ميشوند.به نصف بيماران از يك بلوكه از جدول اعداد تصادفي,اعدادي که اولين رقم سمت راست انها زوج و به نصف ديگر بيماران اعدادي که اولين رقم سمت راست انها فرد است اختصاص مي يابد. سپس به نصف بيماران در بلوك (بيماراني که اولين رقم سمت راست انها زوج است) داروي گياهي و به نيمي ديگر (بيماراني که رقم سمت راست انها فرد است) دارونما اختصاص مي يابد.محل تصادفي سازي در درمانگاه است. داروي گياهي و دارونمادر بسته هاي کاملا شبيه به هم بسته بندي شده اند.به جز مجري طرح فرد ديگري از کد داروها اطلاعي ندارد. کل حجم نمونه 120 بيمار مي باشد که به طور تصادفي دارو دريافت ميکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفي سازي دو سو کور مي باشد. فردي که داروها را در قوطي مي ريزد و روي قوطي ها برچسب مي زند,فردي که بيماران واجد شرايط را انتخاب مي کند,فردي که بيماران را بلوك بندي واختصاص دارو يا دارونما را به بيماران مشخص مي کند و پزشك و بيماران از محتواي قوطي ها اطلاع ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامي واحد علوم دارويي
آدرس خیابان
تهران, خیابان شریعتی, قلهک, خیابان یخچال, کوچه یاسمن, پلاك9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
194193311
تاریخ تایید
2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵
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 البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
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
گلوتاتیون 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 گلیکه 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
تري گليسيريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهي

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهي

12

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان سه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهي

13

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان 3ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهي

14

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10 (IL10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایانسه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

15

شرح متغیر پیامد
TNFα
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 پایانسه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی و سمیت کبدي
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 مداخله1: 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 ساساني
آدرس خیابان
کرج، چهارراه طالقاني جنوبي، خیابان جمالپور، پلاك 134
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134898994
تلفن
+98 26 3222 5809
ایمیل
Dayantebalborz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوري سپهر
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بالاتر از میدان طالقانی، دانشگاه علوم پزشكي لبرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 8920
ایمیل
dr.noorisepehr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3433 6007
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