

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090133941N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک بر پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران همودیالیزی دیابتیک ارجاع شده به کلینیک اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی دیابتیک؛ سن 18 تا 80 سال. معیارهای خروج: گرفتن مکمل های پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک، مکمل های آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از ثبت نام، نیاز به تغییر در داروها در طول مطالعه و تشخیص دیابت اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2x109 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (2x109 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2x109 واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، 0/8 گرم اینولین، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 16-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر مکمل یاری سین بیوتیک در درمان بیماران همودیالیزی دیابتیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی دیابتیک سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن مکمل های پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک، مکمل های آنتی

اکسیدانت و/یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از ثبت نام نیاز به تغییر

در داروها در طول مطالعه و تشخیص دیابت اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده

بدنی ($25 < 25$ و $50 > 50$) و سن ($50 >$ و $50 \leq$)، افراد

به طور تصادفی برای دریافت مکمل یاری و پلاسبو تخصیص داده می

شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده

توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های

مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

ایلام

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2017-10-12, 1396/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.44

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Hemodialysis

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس

اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی

(2×10^9 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2×10^9)

واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، 0/8 گرم

اینولین، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اخوان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

hamidi-gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
3378 5546 31 98+

فکس
ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان