

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل های پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، مارکر های متابولیسم انسولین، بیومارکر های التهابی و فاکتور های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134458N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7052 3792 31 98+

آدرس ایمیل

armafi@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل های پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، مارکر های متابولیسم انسولین، بیومارکر های التهابی و فاکتور های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، مارکر های متابولیسم انسولین، بیومارکر های التهابی و فاکتور های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت پروبیوتیک (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های پروبیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک ارجاع شده به بیمارستان شهید بهشتی به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی در محدوده سنی 45 تا 85 سال. معیار خروج از مطالعه: سابقه عفونت فعال در طی سه ماه قبل، دریافت مکمل پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک در طی سه ماه قبل، سابقه بستری شدن بیمارستان در طی سه ماه قبل، بدخیمی و/یا سیروز کبدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک حاوی 4 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس فرمنتوم (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس روتری (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکر های متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه)، پروفایل لیپید بیومارکر های التهابی و فاکتور های استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به نفریویتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نفریویتی دیابتی در محدوده سنی 45 تا 85 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عفونت فعال در طی سه ماه قبل دریافت مکمل پروبیوتیک و/یا
سین بیوتیک در طی سه ماه قبل سابقه بستری شدن بیمارستان در
طی سه ماه قبل بدخیمی و/یا سیروز کبدی

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، 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 گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید
2017-04-30, 1396/02/10
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفریویتی دیابتیک

کد ICD-10

N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus (E10-E14 with
2. +common fourth character)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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
توتال آنتی اکسیدانت
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
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن PPAR- γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

14

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن گیرنده LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

15

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

16

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

17

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TGF-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

18

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری فرآورده‌های نهایی گلیکوزیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
research@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
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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

19
شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیرا

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک حاوی 4 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2 × 10⁹ واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس فرمنتوم (2 × 10⁹ واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2 × 10⁹ واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس روتری (2 × 10⁹ واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی