# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

**طراحی**

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده ازجدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک سرپایی نقوی وابسته 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 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**

معیار ورود به مطالعه: افراد 85-45 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. معیارهای عدم ورود: مصرف سلنیوم، پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک سه ماه قبل از مداخله، بیماران مبتلا به اختلالات تیروئید، عدم کارآیی کلیوی شدید و اختلال کبدی، تجربه سکته قلبی حاد و جراحی قلب در سه ماه گذشته.

**گروه‌های مداخله**

.گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه و قرص سلنیوم (وبر نچرالز، کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامدها: مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل متابولیک (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

تصحیح

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۸, 18-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 28-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۰/۲۸, 2018-01-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدرضا شریف

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 5546 3378

**آدرس ایمیل**

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۰/۲۵, 2018-01-15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و سلنیوم در درمان بیماری کرونر قلبی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
معیارهای ورود مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. افراد 85-45 ساله
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
معیارهای عدم ورود: مصرف سلنیوم، پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک سه ماه قبل از مداخله بیماران مبتلا به اختلالات تیروئید عدم کارآیی کلیوی شدید و اختلال کبدی تجربه سکته قلبی حاد و جراحی قلب در سه ماه گذشته
**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 سن و مقادیر پایه نمایه توده بدنی. سپس، بیماران 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 سویه 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
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تاریخ تایید**
2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.KAUMS.REC.1396.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری کرونر قلبی
**کد ICD-10**
I25.9
**توصیف کد ICD-10**
Chronic ischemic heart disease, unspecified

## 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**
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
توتال کلسترول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آنزیمی

**3**

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

**4**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
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**
مالون دی آلدئید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**
گلوتاتیون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت 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

**10**

**شرح متغیر پیامد**
پرسشنامه افسردگی بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**11**

**شرح متغیر پیامد**
پرسشنامه اضطراب بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**12**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**13**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانومتر

**14**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانومتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه و قرص سلنیوم (وبر نچرالز، کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه یک عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک سرپایی قلب نقوی
**نام کامل فرد مسوول**
ذات اله عاصمی

**آدرس خیابان**
کاشان، خیابان شهید رجایی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
غلامعلی حمیدی
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
+98 31 5554 2999
**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**
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**
متخصص تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**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**
متخصص تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
ذات اله عاصمی
**موقعیت شغلی**
متخصص تغذیه
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
کاشان، بلوار قطب راوندی
**شهر**

کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
+98 31 5546 3378
**فکس**
**ایمیل**
asemi_z@kaums.ac.ir
**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