پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل یاری هم زمان ویتامین D و سینبیوتیک بر HbA1c، پروفایل متابولیک، غلظت سرمی برخی شاخصهای التهابی، استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مکمل یاری هم زمان ویتامین D و سینبیوتیک بر HbA1c، پروفایل متابولیک، غلظت سرمی برخی شاخصهای التهابی، استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم استان اصفهان که براساس معیارهای ورود و عدم ورود، واجد شرایط باشند برای شرکت درمطالعه دعوت خواهند شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهاراستفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. امضا رضایت نامه کتبی آگاهانه ۲. HbA1c بالای 7% ۳. سن ۶۵-۱۸ سال ۴. طول مدت ابتلای بیشتر از 1 سال ۵. درمان با تزریقات متعدد انسولین. معیارهای عدم ورود: ۱. بارداری ۲. ابتلا به سایر بیماری های اتوایمیون 3. هایپرگلیسمی منجر به کتواسیدوز طی ماه گذشته 4. استفاده از انسولینهای مخلوط 5. مصرف مکمل های مرتبط با مطالعه

گروه‌های مداخله

افراد در گروه مداخله مکمل ویتامین D به صورت 50000 واحد هر 2 هفته یکباردریافت خواهند کرد و هم چنین آنها در طول ۱۲ هفته به صورت روزانه ۱عدد کپسول سینبیوتیک دریافت خواهند کرد. افراد در گروه کنترل دارونمای ویتامین D به صورت هر 2 هفته یکباردریافت خواهند کرد و هم چنین آنها در طول ۱۲ هفته به صورت روزانه ۱عدد دارونمای سینبیوتیک دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه این مطالعه به ترتیب هموگلوبین A1C، سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D و میزان کل انسولین، فاکتور نکروز تومور آلفا، پـروتئین واکنـشي C باحساسیت بالا، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام ، مالون دی آلدهید می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180127038521N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۳ ,14-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 2018-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4852

آدرس ایمیل

amiri.fs@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری هم زمان ویتامین D و سینبیوتیک بر HbA1c، پروفایل متابولیک، غلظت سرمی برخی شاخصهای التهابی، استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری هم زمان ویتامین D و سینبیوتیک در دیابت نوع ۱.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری و امضا رضایت نامه کتبی آگاهانه HbA1c بالای 7% (بر اساس گایدلاین انجمن دیابت آمریکا به عنوان دیابت کنترل نشده به حساب می آید) طول مدت ابتلای بیشتر از 1 سال درمان با تزریقات متعدد انسولین (رگولار، ان پی اچ، گلارژین، دتمیر، آسپارت، گلولیزین، لیسپرو)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اختلالات اتوایمیون (سلیاک ، هاشیماتو ، آسم، آلرژی،..) هایپوگلایسمی شدید به طوری که فرد نیاز به کمک شخص دیگر برای رفع آن شرایط داشته باشد (3 بار یا بیشتر در طی یک سال اخیر، 1 بار یا بیشتر در طی 3 ماه اخیر) هایپرگلیسمی منجر به کتواسیدوز طی ماه گذشته استفاده از انسولینهای مخلوط (نوومیکس و 70/30) مصرف مکمل های ویتامین D(خوراکی و تزریقی) مصرف مکمل سین بیوتیک مصرف کلسیم-ویتامین D مصرف مولتی ویتامین – مینرال مصرف انتی اکسیدان یا ضد التهابی همانند مکمل های ویتامین E و C، اسیدهای چرب امگا 3 مصرف موادغذایی غنی شده با ویتامین D در ۳ ماه گذشته ابتلا به عوارض شدید دیابتی (عوارض پیشرفته ماکروواسکولار و میکرو واسکولار شامل حوادث قلبی عروقی اصلی (انفارکتوس حاد میوکارد، بای پس کرونر، سکته و بیماری عروق محیطی)، نفروپاتی شدید) سرطان نارسایی کبدی بیماری کلیوی مرحله پایانی سکته مغزی با نقص شناختی اختلال روانی اختلال دوقطبی سوء مصرف مواد عقب ماندگی ذهنی عفونت فعال آرتریت روماتید بیماری التهابی روده استفاده از داروهای خاص (هورمون تراپی) مصرف داروهای سایکوتروپیک مصرف داروهای ساپرس کننده ایمنی در طی 3 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه ۱۱۴ تایی که تعیین شده است، ۲۹ بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل ها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، جعبه مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.۹۵۱۱۳۲۳۰۰۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۱
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
میزان کل انسولین مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
پـروتئین واکنـشي C باحساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمیلومینسانس

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون در حالت ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۱۷
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تخمین سرعت تخلیه گلوکز

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

12

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

13

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

14

شرح متغیر پیامد
دوز انسولین تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

17

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه‌ی کیفیت زندگی

18

شرح متغیر پیامد
خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه‌ی افسردگی بک

19

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

20

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

21

شرح متغیر پیامد
وضیعت نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

22

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو این بادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت زمان انجام مداخله ۳ ماه خواهد بود. به این صورت که گروه مداخله یک عدد ویتامین D 50,000 IU (ساخت شرکت زهراوی) هر 2 هفته یکبار و روزانه یک عدد کپسول سینبیوتیک (ساخت شرکت زیست تخمیر) حاوی گونه های پروبیوتیک از نوع لاکتوباسیلوس

کازئی ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ، لاکتوباسیلوس رامنوس ، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس ، بیفیدوباکتریوم برو ، بیفیدوباکتریوم لانگوم ، استرپتوکوکوس ترموفیلوس به میزان CFU / gr1010 و فروکتوالیگوساکارید 38.5 میلي گرم، در طول ۳ ماه مداخله دریافت خواهند کرد. به منظور حفظ زنجیره سرمایی به هر بیمار یک کیسه یخ برای حمل مکمل سینوبیوتیک داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مدت زمان انجام مداخله ۳ ماه خواهد بود. افراد در گروه کنترل به صورت هر دو هفته یکبار دارونمای ویتامین D (ساخت شرکت زهراوی) دریافت خواهند کرد . دارونمای ویتامین D حاوی لاکتوز است. همچنین افراد این گروه در طول ۱۲ هفته به صورت روزانه ۱ عدد دارونمای سینبیوتیک (ساخت شرکت زیست تخمیر) دریافت خواهند کرد. دارونمای سینبیوتیک حاوی لاکتوز ، منیزیم استئارات ، تالک ، سیلیکون دی اکساید می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیم خانی، سکینه بخشی زاده

آدرس خیابان

اصفهان – میدان جمهوری اسلامی – خیابان خرم- مرکز غدد و متابولیسم استان اصفهان).

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

+98 31 3335 9933

ایمیل

amiri.fs@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

amiri.fs@iums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 4818

ایمیل

amiri.fs@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

amiri.fs@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیم خانی، سکینه بخشی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mehrdade033@gmail.com

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