

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر فاکتور گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر فاکتور گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 50 نفر براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه برای شرکت در این پژوهش انتخاب و با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده و از طریق پاکت های بسته بندی شده به دو گروه 25 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران دیابت نوع 1 مراجعه کننده به مطب متخصص غدد در سال 1397 انجام می شود. بیماران معرفی شده کد گذاری توسط شخص سومی از مراقبت بهداشتی انجام می شود که چیزی در مورد این تحقیق نمی داند و محققان و بیماران نیز درباره محتویات بسته ها اطلاعاتی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلاء به دیابت نوع 1. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه، بیماری های کلیوی، عروق کرونر، التهاب حاد و مزمن ربوی، سندرم روده کوتاه، آلرژی، مسافرت بیش از 2 هفته، افراد سیگاری، استفاده از مکمل های غذایی، داروهای ضدالتهابی، استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن

#### گروه های مداخله

بیماران (50 نفر) به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران 1 پیمانه 1 گرمی از مکمل سین بیوتیک از شرکت پارس لاکت شیراز (109 cfu لاکتوباسیلوس اسپوروزنر و 1010 cfu بیفیدوباکتریوم بروی به عنوان پروبیوتیک و اینولین به عنوان پری بیوتیک) با یک لیوان آب یک بار در روز بعد از وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف می کنند. در گروه کنترل بیماران 1 پیمانه 1 گرمی از نشاسته با یک لیوان آب یک بار در روز بعد از وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین سرم، HbA1c، فاکتورهای لیپیدی TG، Chol- HDL-C، LDL-C، T، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) و فاکتورهای التهابی TNF- $\alpha$  و IL6، hs-cRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-11، ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منا جمالوندی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8206 3777 25 98+

#### آدرس ایمیل

jamalvandi.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر فاکتور گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک در دیابت

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی نوع یک که حداقل 1 سال از تشخیص بیماری می گذرد شاخص توده بدنی آن ها طبق نمودار BMI برای سن زیر صدک 95% باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه بیماری های کلیوی، عروق کرونر، التهاب حاد و مزمن ریه، سندرم روده کوتاه، آلرژی، حاملگی، شیردهی مسافرت بیش از 2 هفته افراد سیگاری، استفاده از مکمل های غذایی، داروهای ضدالتهابی، استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن

وزن

## سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین افراد که دارای ویژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، معمولاً یک نمونه غیر تصادفی با استفاده از روش نمونه گیری آسان گرفته می شود. سپس تقسیم تصادفی بین گروه های مطالعه انجام می گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، سین بیوتیک و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی؛ ABAB, BABA, AAB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بیمارستان گلستان توزیع می کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و...). سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، برای گروه کنترل پودری که از نظر ظاهری مشابه با مکمل در گروه درمان (مداخله) است، داده می شود که فاقد ماده موثر می باشد (دارونما یا placebo). در این مطالعه، کد گذاری توسط شخص سوم از مراقبین بهداشتی انجام خواهد شد که چیزی در مورد این تحقیق نمی داند و محققان و بیماران نیز درباره محتویات بسته ها اطلاعاتی نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

2018-03-03, 1396/12/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1032

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 1

#### کد ICD-10

E10

#### توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون صبحگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

HbA1C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**3**

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

**4**

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

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
تری‌گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**6**

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

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
TNF- $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Eliza

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
hs-CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت تام آنتی‌اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت به انسولین (HOMA-IR)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

### **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

### **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله 1 پیمانۀ 1 گرمی از مکمل سین بیوتیک با یک لیوان آب یک بار در روز بعد از وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف می‌کنند.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران بیماران 1 پیمانۀ 1 گرمی از نشاسته با یک لیوان آب یک بار در روز بعد از وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف می‌کنند  
**طبقه بندی**  
غیره

### **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب خصوصی دکتر متخصص غدد  
نام کامل فرد مسوول  
منا جمالوندی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1988 3336 61 98+

ایمیل

jamalvandi.m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

jamalvandi.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

منا جمالوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

jamalvandi.m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

87433331257

تلفن

1257 3333 74 98+

ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منا جمالوندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

jamalvandi.m@ajums.ac.ir

## 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