

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر مکمل غذایی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلاء به رتینوپاتی دیابتی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل غذایی حاوی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی و علائم بالینی رتینوپاتی دیابتی (DR) بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان متینی در سال 1397 در شهر کاشان

#### طراحی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی، دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو، موازی، تک مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 72 فرد مبتلا به رتینوپاتی دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان متینی کاشان اجرا می شود. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه درمان کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای 3 ماه تقسیم خواهند شد. افراد ماهانه به صورت تلفنی پیگیری می شوند و در ابتدا و انتهای مطالعه ویزیت حضوری شده و آزمایشات و معاینات برای آنها انجام می شود. داروها در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار، محقق، و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

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

معیارهای ورود: سن 20 تا 70 سال؛ داشتن هر مرحله از رتینوپاتی دیابتی؛ فشار داخل چشمی نرمال معیارهای عدم ورود: کدورت قرنیه؛ خونریزی داخل زجاجیه؛ مشکلات شبکیه بجز رتینوپاتی دیابتی؛ بیماری گلوکوم یا عیب انکساری بالا؛ سابقه هر گونه درمان قبلی شبکیه؛ سایر بیماریهای شبکیه و عصب اپتیک؛ هیپرتانسیون چشمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 3 ماه گروه کنترل: کپسول پلاسبو روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 3 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا پلاسمایی؛ انسولین سرم؛ مقاومت به انسولین؛ HS-CRP؛ گلوکوتائون توتال؛ ضخامت ماکولا؛ حدت بینایی؛ هموگلوبین A1C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به علت تغییرات ایجاد شده در زمان انجام مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

آخرین بروز رسانی: 03-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۱۱/۰۶، 2019-01-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن تقی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰، 2018-05-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰، 2018-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۰، 2018-05-20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۳۰، 2018-11-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۳۰، 2018-11-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل غذایی پروبیوتیک بر شاخص های متابولیکی، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلاء به رتینوپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول حاوی پروبیوتیک بر رتینوپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن هر مرحله از رتینوپاتی دیابتی فشار داخل چشمی نرمال

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

کدورت قرینه خونریزی داخل زجاجیه مشکلات شبکیه بجز رتینوپاتی

دیابتی بیماری گلوکوم یا عیب انکساری بالا سابقه هر گونه درمان قبلی

شبکیه سایر بیمارهای شبکیه و عصب اپتیک هیپرتانسیون چشمی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 55

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کدگذاری و بسته بندی یکسان دارو که پزشک، بیمار، محقق و آنالیز

کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده ها

کدها رمز گشایی می شوند.

**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**

8115187159

**تاریخ تایید**

1396/09/21, 2017-12-12

**کد کمیته اخلاق****1****شرح**

رتینوپاتی دیابتی

**کد ICD-10**

H36.0

**توصیف کد ICD-10**

Diabetic retinopathy

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

حدت بینایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حدت بینایی بوسیله چارت اسنلن اندازه گیری می شود

**2****شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول استاندارد

**3****شرح متغیر پیامد**

ضخامت ماکولا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری ضخامت ماکولا بر حسب میکرومتر و با دستگاه OCT

صورت می گیرد

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتواسپکترومتری

**2****شرح متغیر پیامد**

گلوتاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتواسپکترومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فتواسپکترومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکسید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فتواسپکترومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین A1C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
قند پلاسمای ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین-کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول استاندارد

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با چگالی بالا-کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با چگالی پایین-کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص حساسیت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول استاندارد

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: کپسول پلاسبو روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرجی پور

آدرس خیابان

ایران، کاشان، خیابان امیرکبیر، بیمارستان متینی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

4271 5534 31 98+

ایمیل

farajipoor\_h@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh\_h@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

حسن فرجی پور

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

farajipoor\_h@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3213 5533 31 98+

ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3198 5554 31 98+

ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir