

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کنترل شاخص قند و لیپید در بیماران پره دیابتیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بیماران پره دیابت تعداد زیادی از مراجعات جهت اختلالات متابولیک را تشکیل می دهند. از آنجایی که درمان طبی در این بیماران هنوز مورد شک می باشد در این مطالعه هدف این است که مقایسه ای بین کنترل قند و لیپید توسط رژیم و اصلاح شیوه زندگی به تنهایی در مقابل این روشها به علاوه دریافت پروبیوتیک انجام شود. بسیاری از محققین معتقدند که میکرو فلور روده نقش مهمی در بهبود وضعیت پره دیابتیک ها مانند مقاومت به انسولین دارد و مطالعات نشان داده که افراد چاق با مقاومت به انسولین تغییراتی در میکرو فلور روده دارند. لذا بنظر میرسد مصرف پروبیوتیکها هموستاز قند را تغییر داده و باعث بهبود دیابت تیپ دو می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطب شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک وهم ارزپای در مورد نوع کارت و درمان دریافتی بی اطلاع باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: کلیه بیماران پره دیابتی 30 تا 65 ساله باهریک از کرایتریای ذیل: 1- قند خون ناشتا بین 100 تا 125 -2 قند خون 2 ساعت بعد از غذا بین 140 تا 199 -3 قند خون 2 ساعت بعد از خوردن 75 گرم گلوکز 140 تا 199 -4 HBA1C بین 5.7% تا 6.4% کرایتریای خروج: بیماران با تشخیص قبلی دیابت بیماران با تشخیص قبلی پره دیابت که تحت درمان دارویی هستند $GFR < 60$ شرح حال بیماری شناخته شده سوء جذب گوارشی یا اسهال مزمن دریافت پروبیوتیک، آنتی بیوتیک، آسپرین یا ویتامینهای گروه B در طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه درمان: قرص پروبیوتیک به میزان بیش از 109 CFU معادل 500 میلی گرم کپسول، روزانه به مدت سه ماه داده شده ودر گروه دیگر پلاسیبو به صورت کپسول تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا قند خون سه ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180527039866N1

آخرین بروز رسانی: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه سادات شریعت مغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 8779

آدرس ایمیل

shariatmaghanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر کنترل شاخص قند و لیپید در بیماران پره دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان پره دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تاریخ تایید

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران پره دیابتی 30 تا 65 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قبلی دیابت بیماران با تشخیص قبلی پره دیابت که تحت درمان دارویی هستند $GFR < 60$ شرح حال بیماری شناخته شده سوء جذب گوارشی یا اسهال مزمن دریافت پروبیوتیک، آنتی بیوتیک، اسپرین یا ویتامینهای گروه B در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 30 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند و در یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک و در گروه دیگر پلاسبو تجویز می‌شود. روش تصادفی سازی بدن صورت است که دو کارت آماده شده و کدگذاری عددی 1 و 2 روی آن ثبت شده است. گروه 1 مربوط به پروبیوتیک و گروه 2 پلاسبو میباشد. برای هر بیمار یکی از کارتها کشیده میشود بدون اینکه کارتها جایگذاری شوند. شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک در مورد نوع کارت و درمان دریافتی بی اطلاع باشند و کورسازی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند و در یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک و در گروه دیگر پلاسبو تجویز می‌شود. روش تصادفی سازی بدن صورت است که دو کارت آماده شده و کدگذاری عددی 1 و 2 روی آن ثبت شده است. گروه 1 مربوط به پروبیوتیک و گروه 2 پلاسبو میباشد. برای هر بیمار یکی از کارتها کشیده میشود بدون اینکه کارتها جایگذاری شوند. شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک در مورد نوع کارت و درمان دریافتی بی اطلاع باشند و کورسازی صورت خواهد گرفت. کلیه شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه دارونما مصرف میکنند یا پروبیوتیک، بی اطلاع هستند. آنها براساس کشیده شدن کارت در یک گروه قرار می‌گیرند و توضیحات لازم در مورد اینکه ممکن است در هر گروه 1 و 2 باشند برای آنها داده می‌شود. رژیم غذایی، ورزش و چگونگی استفاده از دارو یا دارونما برای همه بطور یکسان صورت می‌گیرد. مراقب بالینی نیز به هیچ وجه از اینکه فرد شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد خبر ندارد. تصادف سازی توسط فرد دیگری خارج از مطب صورت می‌گیرد. محقق نیز از وضعیت شرکت کنندگان ناآگاه است. شرکت کنندگان پس از تصادف سازی پیش محقق رفته و پرسشنامه و توضیحات لازم در مورد طرح برای آنها داده می‌شود. آنالیز کننده نیز با شرکت کنندگان تماس نداشته و از اینکه گروه 1 و 2 کدام پلاسبو یا دارو مصرف می‌کنند خبر ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پره دیابت با تعریف استاندارد تحت درمان با کپسول پروبیوتیک لاکتوکر متعلق به شرکت زیست تخمیریه میزان بیش از 109 CFU معادل 500 میلی گرم، روزانه قرار می گیرند. لاکتوکر حاوی لاکتاز و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پره دیابت با تعریف استاندارد تحت درمان با پلاسیو روزانه به صورت یک کپسول قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات شریعت مغانی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

quaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات شریعت مغانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان راهنمایی 13، پلاک 9، واحد 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1475815944

تلفن

8779 3845 51 98+

فکس

ایمیل

shariatmaghanis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات شریعت مغانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فکس
ایمیل
shariatmaghanis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی از داده‌های شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن آنها، در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتیکه نوع آنالیزهای مربوطه به نفع سلامت عمومی باشد بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با آدرس پستی MDS research@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از طریق ایمیل ذکر شده در بالا. در صورت موافقت آن دانشگاه، اطلاعات از طریق ایمیل ارسال می شود.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان راهنمایی 13، پلاک 9، واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1475815944
تلفن
8779 3845 51 98+
فکس
ایمیل
shariatmaghanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات شریعت مغانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان راهنمایی 13، پلاک 9، واحد 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1475815944

تلفن

8779 3845 51 98+