پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 داردو 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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطب شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک وهم ارزیاب 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

گروه‌های مداخله

گروه درمان: قرص پروبیوتیک به میزان بیش از CFU 109 معادل 500 میلی گرم کپسول ،روزانه به مدت سه ماه داده شده ودر گروه دیگر پلاسبو 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۱ ,02-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۱ ,02-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۱ ,2018-08-02

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

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

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

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، آسپرین 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 می شوند ودر یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک ودر گروه دیگر پلاسبو تجویز می شود.روش تصادفی سازی بدین صورت است که دو کارت اماده شده و کدگذاری عددی 1و2روی ان ثبت شده است.گروه 1 مربوط به پروبیوتیک و گروه 2 پلاسبو میباشد.برای هر بیمار یکی از کارتها کشیده میشودبدون اینکه کارتها جایگذاری شوند.شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک در مورد نوع نوع کارت و درمان دریافتی بی اطلاع باشند و کورسازی صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند ودر یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک ودر گروه دیگر پلاسبو تجویز می شود.روش تصادفی سازی بدین صورت است که دو کارت اماده شده و کدگذاری عددی 1و2روی ان ثبت شده است.گروه 1 مربوط به پروبیوتیک و گروه 2 پلاسبو میباشد.برای هر بیمار یکی از کارتها کشیده میشودبدون اینکه کارتها جایگذاری شوند.شرایطی فراهم میسازیم که هم بیمار و هم پزشک در مورد نوع 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 می گیرند و توضیحات لازم در مورد اینکه ممکن است در هر گروه 1 و 2 باشند برای آنها داده می شود.رژیم غذایی ، ورزش و چگونگی استفاده از دارو یا دارونما برای همه بطور یکسان صورت می گیرد. 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 وتوضیحات لازم در مورد طرح برای آنها داده می شود. آنالیز کننده نیز با شرکت کنندگان تماس نداشته و از اینکه گروه 1 و2 کدام پلاسبو یا دارو مصرف می کنند خبر ندارد
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 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 و3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پره دیابت با تعریف استاندارد تحت درمان با کپسول پروبیوتیک لاکتوکر متعلق به شرکت زیست تخمیربه 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 پلاسبو 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
+98 51 3840 0000
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 وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیایان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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
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 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 ،واحد10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1475815944
تلفن
+98 51 3845 8779
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان راهنمایی 13،پلاک 9 ،واحد10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1475815944
تلفن
+98 51 3845 8779
فکس
ایمیل
shariatmaghanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ،واحد10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1475815944
تلفن
+98 51 3845 8779
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی از داده های 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