

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلاسیسمی و hs-CRP در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر شاخص های بیوشیمیایی زنان مبتلا به دیابت بارداری. (2) طراحی: کارآزمایی تصادفی دوسویه کور. (3) نحوه انجام: با اجرای روش "بلوکه متعادل"، بعد از تعیین 90 نفر بیمار شرکت کننده، هر یک به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. آزمایش اولیه ناشتا بعد از سنجش آنتروپومتری و برگردن یادامد 24 ساعته خوراکی انجام خواهد گرفت. بعد از این مرحله افراد شرکت کننده در هر گروه به مدت 6 هفته کپسول سیمبیوتیک و پلاسبو را دریافت خواهند کرد. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند. سپس مجدداً آزمایش بار دوم به صورت ناشتا تکرار و نتایج قبل و بعد از مداخله در دو گروه مورد مطالعه مقایسه و تجزیه و تحلیل می گردد. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: (a-4) شرایط اصلی ورود: ابتلا به دیابت بارداری، (b-4) شرایط اصلی خروج: سابقه ابتلاء به دیابت قبل از بارداری، فشار خون، مصرف سیگار یا الکل، داشتن پری اکلامسی و اکلامسی، ابتلا به برخی از بیماری های مزمن یا حاد. (5) مداخلات: گروه اول (گروه مداخله) شامل افرادی است که 1 عدد کپسول سیمبیوتیک (هر کپسول حاوی 500 میلی گرم سیمبیوتیک) را یک بار در روز (بعد از وعده ناهار) به مدت 6 هفته دریافت می نمایند. گروه دوم (گروه دارونما) که کپسول پلاسبو را به همان مقدار و شکل دریافت می نمایند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: قند خون ناشتا، انسولین سرم، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، TG، HOMA-IR، حساسیت انسولینی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۸, 2015-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلاسیسمی و hs-CRP در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلاسیسمی و hs-CRP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه زنان باردار با تشخیص دیابت بارداری (زنانی که درمان با انسولین را آغاز کردند). سن 18-40 سال؛ هفته بارداری 24-28؛ حاملگی تک فلو؛ عدم داشتن پری اکلامسی و اکلامسی معیار های خروج: زنان باردار با سابقه ابتلاء به دیابت قبل از بارداری؛ فشار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Symbiotic and Gestational Diabetes Mellitus

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201511183140N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 29-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 2015-12-29

خون حاملگی (فشار خون مادر مساوی یا بزرگتر از 140/90 ، بدون پروتئینوری که در اواسط حاملگی ایجاد می شود.)؛ سن > 18 سال و بالای 40 سال؛ زنان با سابقه بارداری های متعدد یا ناهنجاری های جنینی؛ زنانی که در هفته بارداری < 28 هستند؛ افرادی که در طول مطالعه به کیسول های سینیوتیک یا دارونما حساسیت نشان دهند؛ افرادی که کمتر از 90% کیسول های سینیوتیک یا دارونما را مصرف کرده باشند؛ زنان با سابقه مصرف سیگار یا الکل؛ زنان باردار با سابقه بیماری های تأثیر گذار بر متابولیسم گلوکز، عفونت فعال، بیماری های مزمن؛ زنان مصرف کننده ی داروهای آنتی بیوتیک؛ زنان باردار با بیماری هایی نظیر نقص سیستم ایمنی ، بیماری های درجه قلب، سندرم روده کوتاه و ریسک ایسکمی؛ اگر کسی بدون پری اکلامسی و اکلامسی وارد مطالعه شده ولی در طول مطالعه به این مسمومیت ها دچار شد از مطالعه خارج می شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.688

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با فرمول

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول QUICKI

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون : سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول

HDL، کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

سطح hsCRP پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3 روز پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به دیابت بارداری در این گروه روزانه 1 عدد

کپسول سیمبیوتیک Lactofem را به مدت 6 هفته، (بعد از وعده ناهار)

دریافت می‌نمایند. هر کپسول حاوی 500 میلی گرم سیمبیوتیک است

که به طور دقیق حاوی سوبه‌ها و گونه‌های زیر می‌باشد: (1)

Lactobacillus acidophilus 5x10 10 CFU/g 2)

Lactobacillus plantarum 1.5x10 10 CFU/g 3)

Lactobacillus Gasseri 2x 10 10 CFU/g 4)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: دریافت 1 عدد کپسول پلاسبو حاوی لاکتوز، منیزیم

استراتات، تالک، کلوتیدال دی اکسید سیلیکون، به مدت 6 هفته، بعد از

وعده ناهار

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهور نهبانی (دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه)

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهور نهبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9128 3281 41 98+

فکس

ایمیل

zohoor.nabhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورفاسم گرگری

موقعیت شغلی

Ph.D. تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2117 3336 41 98+

فکس

فکس
ایمیل
zohoor.nabhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهور نبهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9128 3281 41 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی