پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلایسمی و hs-CRPدر 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: کارازمایی 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 یکي از دو گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. آزمایش اولیه ناشتا بعد از سنجش آنتروپومتری و پرکردن یادامد 24 ساعته خوراک 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 مجددا 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)متغیر های پیامد اصلی: قند خون ناشتا، انسولین سرم،کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، TG و HOMA-IR، حساسیت انسولینی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Symbiotic and Gestational Diabetes Mellitus

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511183140N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-29, ۱۳۹۴/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

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

2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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 گلایسمی و hs-CRPدر زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سیمبیوتیک بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلایسمی 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 40-18 سال؛ هفته بارداری 28-24 ؛ حاملگی تک قلو؛ عدم داشتن پری اکلامسی و اکلامسی معیار های خروج؛ زنان باردار با سابقه ابتلاء به دیابت قبل از بارداری؛ فشار

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 کپسول های سینبیوتیک یا دارونما حساسیت نشان دهند؛ افرادی که کمتر از 90% کپسول های سینبیوتیک 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 دریچه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.688

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول QUICKI

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون : سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول HDL، کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
سطح hsCRP پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
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 می نمایند. هر کپسول حاوی 500 میلی گرم سیمبیوتیک است که به طور دقیق حاوی سویه ها و گونه های زیر می باشد: 1) Lactobacillus acidophilus 5×10 10 CFU/g 2) Lactobacillus plantarum 1.5×10 10 CFU/g 3) Lactobacillus fermentum 7×10 9 CFU/g 4) Lactobacillus Gasseri 2× 10 10 CFU/g
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: دریافت 1 عدد کپسول پلاسبو حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات،تالک، کلوئیدال 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 نبهانی (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 تغذیهِ؛ 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 تغذیهِ؛ 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 نبهانی
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
+98 41 3281 9128
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 پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
Ph.D. تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 2117
فکس

ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3281 9128
فکس
ایمیل
zohoor.nabhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی