

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های قندی و لیپیدی، فاکتورهای التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و بیان میکرو RNA های مرتبط در بیماران دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های قندی و لیپیدی، فاکتورهای التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و بیان microRNA-126 و microRNA-146a در بیماران دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده روی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. 72 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های دریافت کننده سین بیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب مطالعه مداخله ای تصادفی دوسوکور شاهد دار طراحی شده است. پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد. اندازه گیریهای بیوشیمیایی و تن سنجی و ترکیب بدن با استفاده از روش های استاندارد در شروع مداخله و پس از آن انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی افراد با فرم ثبت غذایی و فرم ثبت فعالیت فیزیکی سه روزه ارزیابی خواهد شد. بیان microRNA های 126- و 146a- به روش RealTime PCR، سطوح سرمی IL6، TNF-a، MDA، TAC با روش ELISA در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده سنی 25 تا 65 سال و هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5% و زیر 8/5% و نمایه توده بدنی بین 25 تا 35. شرایط عدم ورود: افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون)، زنان باردار و شیرده، افراد با بیماری های خاص و آلرژی، بیماری های مزمن یا حاد التهابی و افرادی که از درمانهای جایگزین با هورمون استفاده میکنند و افراد مصرف کننده دخانیات و الکل.

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول سین بیوتیک (حاوی پروبیوتیک، فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره بیوتیک، لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) حاوی دوز 500 mg و گروه کنترل کپسول پلاسبو (لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) حاوی دوز 500 mg به مدت 12 هفته دو کپسول در روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر بیان microRNA-126 و microRNA-146a سطوح سرمی IL6، TNF-a، MDA، TAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-21، ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة زینلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9143 3820 35 98+

آدرس ایمیل

fghzeinaly@ssu.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

2019-03-19، ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های قندی و لیپیدی،
فاکتورهای التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و بیان میکرو RNA های
مرتبط در بیماران دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک در دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع 2 (حداقل زمان سیری شده از
تشخیص 3 ماه باشد و درمان دیابت در فرد شروع شده باشد) محدوده
سنی 25 تا 65 سال هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5% و زیر 8/5 %
نمایه توده بدنی بین 25 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از درمان های جایگزین با هورمون (انسولین، کورتون) یا مکمل
های ویتامینی ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، ریه و بیماری
های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس و
Endocarditis) بیماری دریچه قلب، سندرم روده تحریک پذیر و
آلرژی ابتلا به بیماری های عوارض دیابت (نفریاتی، کاردیومیوپاتی،
رتینوپاتی، زخم پای دیابتی) افراد با توانایی پایین سیستم
ایمنی (اتوایمیون) بارداری و شیردهی استفاده از دخانیات و الکل
مصرف پروبیوتیک در سه ماه اخیر پیروی از رژیم غیرمعمول تا یک ماه
قبل از مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو
گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. روش stratified blocked
randomization بر اساس جنس (مرد و زن) و سن (25-45 سال و
45-65 سال) مورد استفاده قرار می گیرد تا تعداد نمونه های
تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های حاوی سین بیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و ظاهر مشابه
هستند و بطری های حاوی کپسول ها از لحاظ رنگ و شکل مشابه
هستند. قوطی های حاوی کپسول، با برجسب حروف A و B از هم جدا
می شوند. این حروف توسط فردی از شرکت تولید کننده که ارتباطی
با پروژه مطالعه ندارد، بر روی قوطی ها چسبانده خواهد شد. محققین
و بیماران از محتوای قوطی ها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تأیید

1396/12/25, 2018-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان microRNA-126

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمرز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

بیان microRNA-146a

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمرز در زمان واقعی

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تومور نکرور فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی سین بیوتیک (حاوی پروبیوتیک، فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره بیوتیک، لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة زینلی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی. مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد
استان

یزد
کد پستی

8915173160

تلفن

0228 3728 35 98+

ایمیل

drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از فناوران و پژوهشگران کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت الله ضرغام

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بعد از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم،

پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

1159 8216 21 98+

ایمیل

medicine@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

96012141

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از فناوران و پژوهشگران کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة زینلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

mozaaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة زینلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد