

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تاثیرمکمل یاری با پری بیوتیک های اینولینی (اینولین و اینولین غنی شده با الیگو فروکتوز) بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با پری بیوتیک های اینولینی (اینولین و اینولین غنی شده با الیگو فروکتوز) بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت. 66 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به طور تصادفی به سه گروه 22 نفری مداخله (دریافت کننده مکمل اینولین و اینولین غنی شده با الیگو فروکتوز) و کنترل تقسیم خواهند شد. گروههای مداخله به مدت 2 ماه روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین و یا دو بسته پودر 5 گرمی اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز را دریافت خواهند کرد. در حالیکه گروه کنترل روزانه دو بسته پودر 5 گرمی مالتودکسترین به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. اندازه گیری شاخص های آنتی اکسیدانی، الگوی لیپیدی، هورمون های انسولین و گرلین تام ناشتا ، FBS، فاکتورهای التهابی و ضد التهابی و لیپو پلی ساکارید در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. همچنین جهت ارزیابی میزان دریافت غذایی و میزان اشتها در ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک و پرسشنامه ارزیابی اشتها برای بیماران پرخواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110293253N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 37 937 139 5660

#### آدرس ایمیل

bahrampg@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-16، ۱۳۹۰/۰۸/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-14، ۱۳۹۰/۱۱/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری با پری بیوتیک های اینولینی (اینولین و اینولین غنی شده با الیگو فروکتوز) بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری با پری بیوتیک های اینولینی (اینولین و اینولین غنی شده با الیگو فروکتوز) بر بیماران دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 30-65 سال،  $BMI \geq 25$  و  $BMI < 35$  داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون، مصرف فیبر به میزان کمتر از 25 گرم روز و دریافت فروکتان های اینولینی با حداکثر میزان مصرف 200 گرم در روز معیارهای خروج: استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در 3 ماه گذشته، استفاده از انسولین، بارداری یا شیردهی، ابتلا به نارسایی حاد کلیوی، ابتلا به بیماری های کبدی، هیپر

و هیپوتیروئیدی، سابقه آلرژی  
سن  
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

دریافت های غذایی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه 24 ساعت پادآمد خوزراک

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 66  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
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  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز -

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تایید

1390/07/25, 2011-10-17

#### کد کمیته اخلاق

9044

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آنزیمهای آنتی اکسیدان (سوپراکسیداز دیس موتاز، گلوتاتیون پراکسیداز)، توتال آنتی اکسیدان، و مالون دی آلدید

##### 3

#### شرح متغیر پیامد

گرلین تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح گرلین ناشتا

##### 4

#### شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

TC, TG, LDL, HDL

##### 5

#### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح انسولین ناشتا

##### 6

#### شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون، HbA1c

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح گلوکز ناشتا، HbA1c ناشتا

##### 7

#### شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

HS-CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, IFN- $\gamma$

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور ضد التهابی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
IL-10

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص های انتروپومتریک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
BMI، دور کمر و دور باسن

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان اشتها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

**3****شرح متغیر پیامد**

سطح لیپو پلی ساکارید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح لیپو پلی ساکارید سرم

**4****شرح متغیر پیامد**

فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار خون

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: اینولین روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین به مدت 2 ماه در صبحانه و شام  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مالتودکسترین روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین به مدت 2 ماه در صبحانه و شام  
طبقه بندی

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین به مدت 2 ماه در صبحانه و شام  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک آتیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر علی عسگر زاده  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی - میدان مارالان - کلینیک آتیه  
شهر  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام پورقاسم گرگری  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشکده بهداشت و 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  
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین دهقان

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین دهقان

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری تخصصی (Ph.D) علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5660 139 937 98+

فکس

0634 1334 41 98+

ایمیل

dehghan.parvin@yahoo.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

### موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری تخصصی (Ph.D) علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت

و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5660 139 937 98+

فکس

0634 1334 41 98+

ایمیل

dehghan.parvin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران - آذربایجان شرقی - تبریز - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

0634 1334 41 98+

ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir &

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب