

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تاثیرمکمل یاری با پری بیوتیک های نشاسته مقاوم و nutriose FM06 بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیسی و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه‌ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با پری بیوتیک های نشاسته مقاوم و nutriose FM06 بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیسی و 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 نشاسته مقاوم و nutriose FM06) و کنترل تقسیم خواهند شد. گروههای مداخله به مدت 2 ماه روزانه دو بسته پودر 5 گرمی نشاسته مقاوم و یا دو بسته پودر 5 گرمی nutriose FM06 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، FBS و فاکتورهای التهابی 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.

5660 139 937 98+

آدرس ایمیل

bahrampg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2012, 1390/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

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 نشاسته مقاوم و nutriose FM06 بر وضعیت آنتی اکسیدانی، شاخصهای متابولیسی و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل یاری با پری بیوتیک های نشاسته مقاوم و nutriose FM06 در بیماران مبتلا به 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 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

مونت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110293253N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2012, 1390/11/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2012, 1390/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیم‌های آنتی اکسیدان (سوپراکسیداز دیس مواتز، گلوکاتیون پراکسیداز)، توتال آنتی اکسیدان، و مالون دی آلدید

## 3

### شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

TC, TG, LDL, HDL

## 4

### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح انسولین ناشتا

## 5

### شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون، HbA1c

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح گلوکز ناشتا، HbA1c ناشتا

## 6

### شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشتها

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنترپومتریک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

## 1

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/24, 2012-01-14

### کد کمیته اخلاق

9073

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دریافت‌های غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوزراک

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قد، وزن، دور کمر، دور باسن

**3**

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه دو بسته پودر 5 گرمی نشاسته مقاوم به مدت 2

ماه در صبحانه و شام

طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه دو بسته پودر 5 گرمی NUTRIOSE fm06 به

مدت 2 ماه در صبحانه و شام

طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو بسته پودر 5 گرمی مالتودکسترین به مدت 2

ماه در صبحانه و شام

طبقه بندی

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آتیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی - میدان مارالان - کلینیک آتیه

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و  
تغذیه-بلوک b طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پور قاسم گرگری

موقعیت شغلی

PhD تغذیه/مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

3341113

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

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

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  
00  
فکس  
ایمیل  
dehghan.parvin@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
0634 1334 41 98+  
فکس  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
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  
وتغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614711