

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر قند خون، الگوی لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تعیین اثر دریافت ماست پروبیوتیک بر روی برخی از پارامترهای بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 60 بیمار 30 تا 60 ساله از هر دو جنس به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک و بیماران گروه کنترل روزانه 300 گرم ماست معمولی به مدت 6 هفته دریافت می کنند. اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، 3 روز یادآمد غذایی 24 ساعته و نمونه خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و hSCRp در خون اندازه گیری می شود. LDL و شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR مطابق فرمول محاسبه می شود. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند و از هیچ گونه ماست دیگری مصرف نکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903223533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2010، ۱۳۸۹/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-03، ۱۳۸۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد مهتدی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7581

آدرس ایمیل

mohtadiniaj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شرکت صنایع شیر ایران (پگاه)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-31، ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-12، ۱۳۸۹/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر قند خون، الگوی لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست پروبیوتیک بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، سن 30 تا 60 سال، LDL-C بالای 100 mg/dL معیارهای خروج: ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری های قلبی عروقی، بیماری التهابی روده، اختلالات تیروئیدی و عدم تحمل لاکتوز، درمان با انسولین و مصرف داروهای کورتیکواستروئید، ضد التهاب غیر استروئیدی، ایمنونوساپرسیوها، داروهای کاهنده کلسترول و مکمل های مولتی ویتامین مینرال و فیبر، نمایه توده بدنی بالاتر از 35 Kg/m²، استعمال سیگار، بارداری و شیردهی، مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و فیبر طی سه هفته قبل از شروع مطالعه، مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه و ابتلا به مشکل حاد گوارشی طی یک ماه قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه.

ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خ گلپاد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1389/03/10, 2010-05-31
کد کمیته اخلاق
897

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Friedewald فرمول

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش هوگو ابی

12

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد
سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
3 روز یاد آمد غذایی 24 ساعته

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماست پروبیوتیک، 300 گرم در روز، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماست معمولی، 300 گرم در روز، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهتدی نیا

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مهتدی نیا

آدرس خیابان

خیابان گلباد

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت صنایع شیر ایران (پگاه)

نام کامل فرد مسوول

علی اکبریان موغاری

آدرس خیابان

بلوار آفریقا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت صنایع شیر ایران (پگاه)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دکتر جواد مهتدی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار گروه صنایع غذایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Mohtadiniaj@tbzmed.ac.ir, Haniejtahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هانیه السادات اجتهد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Mohtadiniaj@tbzmed.ac.ir, Haniejtahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هانیه السادات اجتهد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Mohtadiniaj@tbzmed.ac.ir, Haniejtahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز