

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرات مکمل سیمبیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتو الیگوساکارید بر شاخص گلايسمی، فاکتورهای خطر قلبی و عروقی و التهاب سیستمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل سیمبیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتو الیگوساکارید بر متابولیسم گلوکز، غلظت انسولین، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی و التهاب سیستمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده می باشد که بر روی 40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 تقسیم شده به دو گروه 20 نفره دریافت کننده مکمل سیمبیوتیک یا دارونما انجام خواهد شد. از ابتدای مطالعه دو کد A و B در اختیار محققین قرار می گیرد تا از طریق تصادفی سازی ساده افراد را در دو گروه مطالعه تقسیم نمایند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام حسین می باشد. اطلاعات مربوط به مشخصات عمومی بیمار و با آمد 24 ساعته از بیماران جمع آوری می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی و کورسازی شده به مدت 12 هفته تحت مداخله با مکمل سیمبیوتیک یا دارونما قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به همکاری بیمار یا ولی قانونی • سن 30 تا 70 سال • نمایه توده بدن  $\geq 35$  کیلوگرم بر متر مربع • ابتلا به دیابت نوع دو • عدم بارداری و شیردهی • عدم ابتلا به اختلالات غده تیروئید • عدم ابتلا به بیماری کلیوی و التهابی • عدم پیروی از رژیم های کاهش وزن 6 ماه پیش از شروع مطالعه • عدم مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی • عدم مصرف انسولین معیارهای خروج: • بروز عوارض ناشی از مصرف مکمل • عدم مصرف منظم مکمل • مصرف کمتر از 80% مکمل ها در سه ماه

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه دریافت کننده مکمل علاوه بر درمان روتین، روزانه یک ساشه حاوی ترکیبات سیمبیوتیک دریافت خواهند کرد. در حالیکه به بیماران گروه کنترل روزانه یک ساشه دارونما علاوه بر درمان روتین داده می شود که این ساشه ها از نظر طعم و ظاهر مشابه ساشه های سیمبیوتیک هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر قند خون ناشتا؛ تری گلیسرید، لیپوپروتین با چگالی بالا و پایین؛ غلظت انسولین و غلظت پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190103042220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2019, 1397/10/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-01-2019, 1397/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397-01-07, 1397/10/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آیناز ولایتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7483 2235 21 98+

#### آدرس ایمیل

avelayaty@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل سیمپوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و فروکتو الیگوساکارید بر شاخص گلاسمی، فاکتورهای خطر قلبی و عروقی و التهاب سیستمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سیمپوتیک بر روی عوارض ناشی از بیماری دیابت نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی • بیماران سن 30 تا 70 سال • نمایه توده بدن  $\geq 35$  کیلوگرم بر متر مربع • ابتلا به دیابت نوع دو • عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان • عدم بارداری و شیردهی • عدم ابتلا به اختلالات غده تیروئید • عدم ابتلا به بیماری کلیوی و التهابی • عدم پیروی از رژیم های کاهش وزن 6 ماه پیش از شروع مطالعه • عدم مصرف داروهای لاغری (اورلیستات، اسلیم لست) و چربی سوز، پودر فیبر • عدم مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی • عدم مصرف انسولین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بروز عوارض ناشی از مصرف مکمل • عدم مصرف منظم مکمل • مصرف کمتر از 80% مکمل ها در سه ماه

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده برای انتخاب افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محققین هر دو از نوع مکمل دریافتی توسط بیمار اطلاعی نداشته و دارونما یا مکمل سیمپوتیک که دارای کدهای a و b بودند، به صورت تصادفی به بیماران اختصاص داده می شد.

## 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1981619573

#### تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1397.230

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع دو

#### کد ICD-10

E11.9

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در سطح قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

## 3

### شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با چگالی پائین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

## 4

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع و پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد  
سطح سرمی انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع و پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع و پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه یک عدد ساشه سیمبیوتیک به مدت 12 هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 12 هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

کلین سهراب

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

235680052

تلفن  
0335 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عبداللهی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

0660 2236 21 98+

ایمیل

info@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nnftri.ac.ir/en/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کلین سهراب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیناز ولایتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

0660 2236 21 98+

ایمیل

avelayat@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلین سهراب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

0660 2236 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@yahoo.com