پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه اثر اينولين غني شده با اليگوفروكتوز با مالتودكسترين (پلاسبو) بر روي برخي فاكتورهاي ايمونولوژيك ،التهابي و ضد التهابي دربيماران مبتلا به ديابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ي حاضر به صورت كارآزمايي باليني دو سوكور با هدف تعيين مقايسه اثر اينولين غني شده با اليگوفروكتوز با مالتودكسترين بر روي برخي فاكتورهاي ايمونولوژيك ،التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت. 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بین سنین 65-30 که حداقل 6 ماه سابقه دیابت دارند و از داروهاي خوراكي پايين آورنده قند خون استفاده مي كنند و بيماري كبدي ؛كليوي وقلبي ندارند به طور تصادفي به دو گروه 22 نفری مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوك هاي 6 نفري تقسيم خواهند شد. گروههای مداخله به مدت 2 ماه روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز را در دو نوبت صبح وشام دریافت خواهند کرد. در حالیکه گروه کنترل روزانه دو بسته پودر 5 گرمی مالتودکسترین در دو نوبت صبح وشام به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. اندازه گيري شاخص هاي ايمونولوژيك، فاكتورهای التهابی و ضد التهابی در ابتدا و انتهاي مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203103565N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۱/۰۸, 27-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۰۸, 2012-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۳, 2012-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۳, 2012-06-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اثر اينولين غني شده با اليگوفروكتوز با مالتودكسترين (پلاسبو) بر روي برخي فاكتورهاي ايمونولوژيك ،التهابي و ضد التهابي دربيماران مبتلا به ديابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر اينولين غني شده با اليگوفروكتوز در بيماران مبتلا به ديابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 65- 30 سال ،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 بيماري هاي كبدي، هيپر و هيپوتيروئيدي و بيماري قلبي

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
9093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CD4/CD8،CD3،CD4،CD8،CD11b
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
IFN-γ,IL12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
IL4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد،وزن،WC،WHR،BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای آنتروپومتریک

2

شرح متغیر پیامد
TC،TG،HDL،LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا،HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتریک

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر علی عسگر زاده
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی،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 پزشکی،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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز توکلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 4667
فکس
ایمیل
farnaz_tavakkoli62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر علی عسگرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار، معاون آموزشی بخش غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3966
فکس
ایمیل
asgharzadeha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز توکلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 4667
فکس

ایمیل
farnaz_tavakkoli62@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