

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثر اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز با مالتودکسترین (پلاسیبو) بر روی برخی فاکتورهای ایمونولوژیک، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه‌ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین مقایسه اثر اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز با مالتودکسترین بر روی برخی فاکتورهای ایمونولوژیک، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت. 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بین سنین 30-65 که حداقل 6 ماه سابقه دیابت دارند و از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده می‌کنند و بیماری کبدی، کلیوی و قلبی ندارند به طور تصادفی به دو گروه 22 نفری مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک‌های 6 نفری تقسیم خواهند شد. گروه‌های مداخله به مدت 2 ماه روزانه دو بسته پودر 5 گرمی اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز را در دو نوبت صبح و شام دریافت خواهند کرد. در حالیکه گروه کنترل روزانه دو بسته پودر 5 گرمی مالتودکسترین در دو نوبت صبح و شام به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. اندازه‌گیری شاخص‌های ایمونولوژیک، فاکتورهای التهابی و ضد التهابی در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203103565N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2012, 1391/01/08

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/08, 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 پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-22, 1390/12/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-23, 1391/04/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز با مالتودکسترین (پلاسیبو) بر روی برخی فاکتورهای ایمونولوژیک، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینولین غنی شده با الیگوفروکتوز 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، داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون، مصرف فیبر به میزان کمتر از 25 گرم روز و دریافت فروکتان‌های اینولینی با حداکثر میزان مصرف 200 گرم در روز معیارهای خروج: استفاده از مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی در 3 ماه گذشته، استفاده از انسولین، بارداری یا شیردهی، ابتلا به نارسایی حاد کلیوی، ابتلا به بیماری‌های کبدی، هیپر و هیپوتیروئیدی و بیماری قلبی

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**IFN- $\gamma$ , 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، BMI، WHR، WC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، پایان ماه دوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای آنترپومتریک

**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****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**

1390/12/22, 2012-03-12

**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**

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 عسگرزاده

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 پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 4667

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
farnaz\_tavakkoli62@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی