

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی تاثیر لاکتولوز بر تعداد باکتری های پروبیوتیک روده ای و وضعیت قند خون در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر لاکتولوز بر وضعیت باکتریهای پروبیوتیک و قند خون مبتلایان به دیابت می باشد. تعداد 40 نفر بیمار دیابتیک به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. قبل و بعد از اتمام طرح نمونه خون و مدفوع اخذ خواهد شد. سطح گلوکز خون و HbA1c و تعداد کلنی ۲ گرم نمونه مدفوع بیماران سنجش خواهد شد. معیار های ورود: ابتلا به دیابت نوع دو؛ محدوده سنی 30 تا 70 سال؛ HbA1c از ۷ تا ۹. معیار های خروج: مصرف آنتی بیوتیک؛ وجود بیماری های حاد و مزمن گوارشی که منجر به اختلال عملکرد روده ای می شود؛ HbA1c زیر ۷ و بالای ۹؛ نیاز به تغییر روش کنترل دیابت اعم از دارو یا رژیم غذایی در طول مطالعه؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتولوز بر تعداد باکتری های پروبیوتیک روده ای و وضعیت قند خون در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتولوز بر تعداد باکتری های پروبیوتیک روده ای و وضعیت قند خون در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به دیابت نوع دو؛ محدوده سنی 30 تا 70 سال؛ HbA1c از ۷ تا ۹. معیار های خروج: مصرف آنتی بیوتیک؛ وجود بیماری های حاد و مزمن گوارشی که منجر به اختلال عملکرد روده ای می شود؛ HbA1c زیر 7 و بالای 9؛ نیاز به تغییر روش کنترل دیابت اعم از دارو یا رژیم غذایی در طول مطالعه؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای اعم از داروهای ضد زخم گوارشی، عوامل پروبیوتیک، ملین ها، مسهل ها؛ عدم وجود سابقه جراحی بر روی دستگاه گوارش و کبد؛ عدم وجود بیماری های سیستمیک دیگر موثر بر دستگاه گوارش مثل کم کاری تیروئید کنترل نشده، نارسایی کلیه، کبد و نارسایی قلبی پیشرفته؛ عدم رضایت برای شرکت در مطالعه میباشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210193565N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-08, ۱۳۹۳/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

ندارد

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

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه 3

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

کد کمیته اخلاق

9371

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین HgbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری پروبیوتیک مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و شمارش تعداد کلونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه 20 تا 30 سی سی لاکتولوز را به مدت

3 ماه مصرف می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل درمانهای معمول دیابت بدون لاکتولوز دریافت

می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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

سطح گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

موقعیت شغلی
دانشیار- فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
asgharzadeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

دکتر مهدی فرهودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی
شماره 2 طبقه سوم
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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش خیاطی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
arash.khayati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر علی عسگرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
asgharzadeha@tbzmed.ac.ir
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر علی عسگرزاده