

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۱۱/۰۷

## بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومور نکرور فاکتور آلفا و بیان mirRNA-146a و mirRNA-126 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومور نکرور فاکتور آلفا و بیان mirRNA-146a و mirRNA-126 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده روی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. 72 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های دریافت کننده سین بیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو وارد خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب مطالعه مداخله ای تصادفی دوسوکور شاهد دار طراحی شده است. پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد. اندازه گیریهای بیوشیمیایی و تن سنجی و ترکیب بدن با استفاده از روش های استاندارد در شروع مداخله و پس از آن انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی افراد با فرم ثبت غذایی و فرم ثبت فعالیت فیزیکی سه روزه ارزیابی خواهد شد. بیان microRNA های 126- و 146a- به روش RealTime PCR، سطوح سرمی TNF-a با روش ELISA و بررسی میکروبیوم روده از نمونه مدفوع افراد با روش QPCR در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود: زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع 2 در محدوده سنی 25 تا 65 سال و هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5% و زیر 8.5% و نمایه توده بدنی بین 25 تا 35. شرایط عدم ورود: افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون)، زنان باردار و شیرده، افراد با بیماری های خاص و آلرژی، بیماری های مزمن یا حاد التهابی و افرادی که از درمانهای جایگزین با هورمون استفاده میکنند، پروبیوتیک و درمان با آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول سین بیوتیک (حاوی پروبیوتیک، فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره بیوتیک، لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) حاوی دوز 500 mg و گروه کنترل کپسول پلاسبو (لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) حاوی دوز 500 mg به مدت 12 هفته دو کپسول در روز دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر بیان microRNA-126 و microRNA-146a، سطوح سرمی TNF-a، میکروبیوم روده (6 سویه باکتری)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040228N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة زینلی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

9143 3820 35 98+

#### آدرس ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومور نکروز فاکتور آلفا و بیان mirRNA-126 و mirRNA-146a در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8915173160

##### تاریخ تایید

1397/12/17, 2019-03-08

##### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.179

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میکروبیوم روده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز ریل تایم و سکانس 16srRNAQ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بیان microRNA-126

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمرز در زمان واقعی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بیان microRNA-146a

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمرز در زمان واقعی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک بر میکروبیوم روده

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع 2 ( حداقل زمان سیری شده از تشخیص 3 ماه باشد و درمان دیابت در فرد شروع شده باشد) محدوده سنی 25 تا 65 ساله هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5% و زیر 8.5% نمایه توده بدنی بین 25 تا 35

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

استفاده از درمان‌های جایگزین با هورمون (انسولین، کورتون) یا مکمل‌های ویتامینی ابتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، ربوی و بیماری‌های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس و Endocarditis)، بیماری درجه قلب، سندروم روده کوتاه و آلرژی ابتلا به بیماری‌های عوارض دیابت (نفریاتی، کاردیومیوپاتی، رتینوپاتی، زخم پای دیابتی) افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمونی) و زنان باردار و شیرده استفاده از دخانیات و الکل مصرف پروبیوتیک یا درمان با آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر پیروی از رژیم غیرمعمول تا یک ماه قبل از مطالعه

## سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. روش stratified blocked randomization بر اساس جنس (مرد و زن) و سن (25-45 سال و 45-65 سال) مورد استفاده قرار می‌گیرد تا تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کیسول‌های حاوی سین بیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و ظاهر مشابه هستند و بطری‌های حاوی کیسول‌ها از لحاظ رنگ و شکل مشابه هستند. قوطی‌های حاوی کیسول، با برجسب حروف A و B از هم جدا می‌شوند. این حروف توسط فردی از شرکت تولید کننده که ارتباطی با پروژه مطالعه ندارد، بر روی قوطی‌ها چسبانده خواهد شد. محققین و بیماران از محتوای قوطی‌ها اطلاعی نخواهد داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تومور نکرور فاکتور آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیت الیزا

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کدورت سنجی

**2****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کدورت سنجی

**3****شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کدورت سنجی

**4****شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کدورت سنجی

**5****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کدورت سنجی

**6****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**7****شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیت الیزا

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی سین بیوتیک (حاوی پروبیوتیک، فروکتوالیگوساکارید به عنوان پره بیوتیک، لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فهیمه زینلی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید صدوقی. مرکز تحقیقات دیابت  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 0228 3728 35 98+  
**ایمیل**  
 drc@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

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  
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة زینلی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
0228 3728 35 98+  
ایمیل  
fghzeinaly@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
حسن مظفری خسروی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
mozaffari.kh@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
فهیمة زینلی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
0228 3728 35 98+  
ایمیل  
drc@ssu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
30  
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  
موارد دیگر

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة زینلی  
آدرس خیابان  
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
fghzeinaly@ssu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
70  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة زینلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد