پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومور نکروز فاکتور آلفا و بیان mirRNA-126 وmirRNA-146a در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومورنکروز فاکتور آلفا و بیان mirRNA-126 وmirRNA-146a در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

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 -126و -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 نوع2 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، بیماري های مزمن یا حاد التهابي و افرادی که از درمانهای جایگزین با هورمون استفاده میکنند، پروبیوتیک و درمان با آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر.

گروه‌های 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: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه زینلي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9143

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

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر میکروبیوم روده، تومور نکروز فاکتور آلفا و بیان mirRNA-126 وmirRNA-146a در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

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 نوع2 (حداقل زمان سپری شده از تشخیص3 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 درمان های جایگزین با هورمون (انسولین، کورتون) یا مکمل های ویتامینی ابتلا به بیماري های مزمن کلیوي، کبدي، ریوي و بیماري های مزمن یا حاد التهابي (به خصوص التهاب حاد پانکراس و Endocarditis)، بیماری دریچه قلب، سندروم روده کوتاه و آلرژی ابتلا به بیماری های عوارض دیابت (نفروپاتی، کاردیومیوپاتی، رتینوپاتی، زخم پای دیابتی) افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی(اتوایمیون) 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 می گیرند. روش stratified blocked randomization بر اساس جنس (مرد و زن) و سن (45-25 سال و 65-45 سال) مورد استفاده قرار مي گيرد تا تعـداد نمونـه هـاي تخصـيص يافته به هر يك از گروههاي مورد مطالعه برابر باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های حاوی سین بیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و ظاهر مشابه هستند و بطری های حاوی کپسول ها از لحاظ رنگ و شکل مشابه هستند. قوطی های حاوی کپسول، با برچسب حروف A و B از هم جدا می شوند. این حروف توسط فردی از شرکت تولید کننده که ارتباطی با پروسه مطالعه ندارد، بر روی قوطی ها چسبانده خواهد شد. محققین و بیماران از محتوای قوطی ها اطلاعی نخواهد داشت.
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 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
2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷
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 پلیمراز 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 پلیمراز در زمان واقعی

3

شرح متغیر پیامد
بیان microRNA-146a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره پلیمراز در زمان واقعی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تومور نکروز فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

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
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

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
+98 35 3728 0228
ایمیل
drc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
+98 35 3728 0228
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
فهیمه 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
+98 35 3820 9100
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
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
فهیمه 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
+98 35 3728 0228
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
+98 35 3820 9100
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فهیمه زینلی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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
+98 35 3820 9100

ایمیل
fghzeinaly@ssu.ac.ir

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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد