پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اثر مکمل یاری پروبیوتیک بر عملکرد شناختی وBDNF در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر عملکرد شناختی و BDNF بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکورکنترل شده با دارونما.
نحوه و محل انجام مطالعه
84 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 45 تا 65 ساله ی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم و دارای شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما (8 هفته) تقسیم می شوند. برای سنجش سطح قند خون ناشتا ، هموگلوبین A1C , و BDNF سرم، 10 میلی لیتر خون وریدی پس از 10-12 ساعت ناشتایی ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. همچنین به منظور ارزیابی عملکرد شناخت ازمون شناختی ACEو TMT در ابندا و انتهای مداخله انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-تمایل به همکاری و تکمیل رضایت نامه آگاهانه 2- ابتلا به دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک متخصص بر اساس پرونده بیمار 3- حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت نوع 4- عدم تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی 8 هفته پیش از مداخله 5- سن 45-65 6- عدم مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک از 4 هفته گذشته 1- ابتلا به سرطان، اختلالات شدید کبدی و کلیوی ، نارسایی ها و جراحی های قلب و سایر اختلالات غدد 2- بارداری و شیردهی و شرایط حساس به هورمون 3- استفاده از داروهای تجزیه شونده توسط کبد ، ضد انعقاد و ضد پلاکت 4- استفاده از داروهای ضد افسردگی و سایر داروهای موثر بر اعصاب 5- تزریق انسولین 6- مصرف قرص های بارداری 7- مصرف اخیر مکمل های غذایی (در صورتی که مکمل کلسیم – ویتامین D و گروه B را به طور روتین از 6 ماه گذشته مصرف کنند موردی ندارد) 8- مصرف آنتی بیوتیک ها از 1 ماه گذشته 9- استعمال دخانیات ، مواد مخدر و الکل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی فمی لاکت گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090901002394N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما جزایری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4805
آدرس ایمیل
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری پروبیوتیک بر عملکرد شناختی وBDNF در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری پروبیوتیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و تکمیل رضایت نامه آگاهانه ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس پرونده پزشکي بیمار حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت نوع 2 عدم تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی 8 هفته پیش از مداخله سن 45-65 عدم مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک از 4 هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان، اختلالات شدید کبدی و کلیوی ، نارسایی ها و جراحی های قلب و سایر اختلالات غدد بارداری و شیردهی و شرایط حساس به هورمون استفاده از داروهای تجزیه شونده توسط کبد ، ضد انعقاد و ضد پلاکت استفاده از داروهای ضد افسردگی و سایر داروهای موثر بر اعصاب تزریق انسولین مصرف قرص های ضد بارداری مصرف اخیر مکمل های غذایی (در صورتی که مکمل کلسیم – ویتامین D و گروه B را به طور روتین از 6 ماه گذشته مصرف کنند موردی ندارد) مصرف آنتی بیوتیک ها از 1 ماه گذشته استعمال دخانیات ، مواد مخدر و الکل داشتن رژیم غذایی و تغییرات وزنی بیش از 5% در 3 ماه گذشته

سن

از سن **45 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: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد در دو گروه مداخله و دارونما به صورت stratified randomization بر اساس سن و BMI با استفاده از بلوک های جایگشتی 4 تایی و انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود محقق و مشاور آماری و پزشک از این تقسیم‌بندی بی اطلاع هستند این تقسیم بندی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): adult-onsetmaturity-onset nonketotic stable non-insulin-dependent diabetes of the young

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله،و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACE- و پرسشنامه TMT

2

شرح متغیر پیامد

BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله،و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سه روزه خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دریافت روزانه 2 عدد کپسول 500mg فمی لاکت برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد کپسول دارونما برای 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
Jazayeri.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
Iran university of medical sciences,Hemmat Highway,Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما خردمند
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
sima.kherad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما خردمند
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
sima.kherad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات