

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر سطح سرمی آدیپونکتین در بیماران پره دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر سطح سرمی آدیپونکتین در بیماران پره دیابتیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پره دیابت با تعریف استاندارد تحت بررسی قرار می گیرند. در ابتدا معاینه فیزیکی شامل قد و وزن و BMI در بیماران انجام میشود و سپس جهت اندازه گیری آزمایشات Insulin-FBS-LDL-HDL-TG-HBA1C این افراد به آزمایشگاه ارجاع داده میشوند. در مطالعه فعلی علاوه بر آزمایشات ذکر شده سطح سرمی آدیپونکتین نیز سنجیده میشود. در مرحله بعد بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک به میزان بیش از CFU 109 معادل 500 میلی گرم کپسول، روزانه داده شده و در گروه دیگر پلاسبو تجویز می شود. همچنین با توجه به اینکه BMI بر سطح آدیپونکتین موثر است، تصادفی شدن بیماران بر اساس BMI همسان سازی می شود. بعد از سه ماه تاثیر درمان فوق بر شاخصهای آزمایشگاهی اولیه و وزن و فشار خون سیستمیک و دیاستولیک و BMI در هر دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. قرص پروبیوتیک مورد استفاده lactocare میباشد که حاوی لاکتاز و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس است. این دارو به شکل کپسول بوده داروی پلاسبو نیز بصورت کپسول که از نظر ظاهر دقیقاً مشابه این دارو است تهیه میشود. در ابتدای ورود به طرح توضیحات کامل در مورد تاثیر رژیم غذایی و ورزش برای همه بیماران داده میشود. دفعات فعالیت فیزیکی سه بار در هفته برای بیماران توصیه میشود. برکه های رژیم غذایی به بیماران داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود کلیه بیماران پره دیابتی 30 تا 65 ساله کرایتریای خروج بیماران با تشخیص قبلی دیابت که تحت درمان با داروهای پایین آورنده قند خون مثل متفورمین و ... هستند بیماران با تشخیص قبلی پره دیابت که تحت درمان دارویی هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله پروبیوتیک و گروه کنترل پلاسبو دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری وزن بیمار و BMI، فشار خون سیستمیک و دیاستولی، شاخصهای آزمایشگاهی قند خون ناشتا و HDL, LDL, HBA1C و آدیپونکتین در ابتدا و سه ماه بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190801044405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد سرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3601 3644

آدرس ایمیل

mehرداد.sarabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک بر سطح سرمی آدیپونکتین در بیماران پره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر سطح سرمی آدیپونکتین در بیماران پره دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران پره دیابتی 30 تا 65 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قبلی دیابت که تحت درمان با داروهای پایین آورنده قند خون مثل متفورمین و ... هستند بیماران با تشخیص قبلی پره دیابت که تحت درمان دارویی هستند

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا معاینه فیزیکی شامل قد و وزن و BMI و بررسی فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران انجام میشود، بیماران جهت اندازه گیری آزمایشات Insulin-FBS-LDL-HDL-TG-HBA1C این افراد به آزمایشگاه ارجاع داده میشوند. در مطالعه فعلی علاوه بر آزمایشات ذکر شده سطح سرمی آدیپونکتین نیز سنجیده میشود. در مرحله بعد بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در یک گروه درمان با قرص پروبیوتیک به میزان بیش از 109 CFU معادل 500 میلی گرم کپسول، روزانه داده شده و در گروه دیگر پلاسبو تجویز می شود. همچنین با توجه به اینکه BMI بر سطح آدیپونکتین موثر است، تصادفی شدن بیماران بر اساس BMI همسان سازی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه توسط منشی کارتی را انتخاب میکنند. که اعداد زوج پلاسبو و فرد دارو رو دریافت میکنند. و منشی در سربرگ فرم هر بیمار به صورت کد اینها رو وارد میکند که محقق و شرکت کننده از معنی کد مطلع نیستند. معنای کدها تا انتهای مطالعه و آنالیز داده ها، پیش منشی محفوظ می باشد. دارو و پلاسبو در قوطی مشابه هم ریخته شده بطوریکه بیمار نمیتواند بفهمد کدام دارو و کدام پلاسبو هست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

1398/01/20, 2019-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

R73.09

توصیف کد ICD-10

Other abnormal glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 3 ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک لاکتوکر 500 میلی گرم به مدت 3 ماه

روزی یک عدد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلی گرم به مدت 3 ماه روزی یک

عدد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مینا اکبری راد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا اکبری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2370 3802 51 98+

ایمیل

akbariradm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا اکبری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2370 3802 51 98+

ایمیل

akbariradm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مینا اکبری راد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2370 3802 51 98+

ایمیل

akbariradm@mums.ac.ir