

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر دریافت لاکتوباسیلوس کازئی بر فاکتورهای قندی و سطوح سرمی سیرتوئین 1 و فیتوئین A در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی اثر دریافت لاکتوباسیلوس کازئی بر فاکتورهای قندی و سطوح پلاسمایی فیتوئین A و سیرتوئین 1 در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می-باشد. در این کارآزمایی بالینی شاهددار دوسو کور تعداد 44 بیمار مراجعه کننده به کلینیک دانشگاه علوم پزشکی تبریز با تشخیص دیابت نوع دو انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه 22 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول حاوی 10 به توان 8 cfu لاکتوباسیلوس کازئی و گروه کنترل کپسول پلاسیبو به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. بر اساس معیارهای ورود، بیماران به گونه ای انتخاب خواهند شد که در محدوده سنی 30 تا 50 سال قرار داشته و بیش از یک سال از ابتلا به دیابتشان میگذرد. معیارهای خروج مطالعه عبارتند از: تزریق انسولین؛ نمایه توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ ابتلا به بیماریهای عفونی و التهابی؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب طی یک ماه قبل از مداخله و در طول مداخله. بیماران قبل و بعد از مصرف دارو تحت اندازه گیری های آنترپومتریک قرار می گیرند. فاکتورهای قندی و سطوح پلاسمایی فیتوئین A و سیرتوئین 1 نیز قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شده و نتایج مقایسه خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دریافت لاکتوباسیلوس کازئی بر فاکتورهای قندی و سطوح سرمی سیرتوئین 1 و فیتوئین A در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت لاکتوباسیلوس کازئی بر کنترل دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که بیش از یک سال از ابتلایشان به دیابت بگذرد و بیش از 6 ماه باشد که از داروهای کاهنده قند خون استفاده میکنند؛ سن 30 تا 50 سال. معیارهای خروج: تزریق انسولین؛ BMI > 35 Kg/m²؛ استعمال سیگار؛ شیردهی و بارداری؛ یائسگی؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب طی یک ماه قبل از مداخله و در طول مداخله؛ مشکل مزمن گوارشی و مشکلات حاد گوارشی طی یک ماه قبل از مداخله و در طول مداخله؛ ابتلا به بیماریهای عفونی و التهابی؛ دریافت هرگونه مکمل.

سن

از سن 65 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607034105N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۴, 2016-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی ستونی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(homeostasis model (HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

فیتوئین آ سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA technique

5

شرح متغیر پیامد

سیرتوئین 1 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA technique

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد و وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی و قدسنج

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، وسط مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد غذایی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1395/05/04, 2016-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه مداخله

1

شرح مداخله

کپسول پلاسیبو بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول پلاسیبو به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- بلوار آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

leylakhalili1990@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

کپسول پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس کازنی بیماران گروه مداخله به مدت دو ماه روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک حاوی 10 به توان 8 کلونی در واحد لاکتوباسیلوس کازنی دریافت خواهند کرد. کپسولها باید همراه با غذا و یک لیوان آب خورده شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص غدد واقع در کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فرجی-فوق تخصص غدد-هیئت علمی دانشکده

پزشکی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- کلینیک شیخ الرئیس- مطب آقای دکتر

اسماعیل فرجی

شهر

تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- بلوار آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

leylakhalili1990@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا رشیدی ،معاون پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

leylakhalili1990@gmail.com

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