

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک برنسبت آلبومین به کراتینین ، eGFR و فراسنجهای متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

### چکیده پروتکل

جایگزینی شاخص نسبت آلبومین به کراتینین با توجه به جدید تر بودن، دقت بالاتر و سهولت اندازه گیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201125049491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

در صورت یافتن اثرمناسب، توصیه به استفاده از ماست پروبیوتیک در برنامه غذایی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نفروپاتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، موازی، دوسوکور، افراد مبتلا به نفروپاتی دیابتی، 60 نفر، برای تصادفی سازی فانکشن rand نرم افزار اکسل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی کنترل شده، موازی، دوسوکور، کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی، پیش از شروع مداخله ارزیابی های تن سنجی، شاخص های گلیسمیک، شاخص های کلیوی، شاخص های چربی خون، شاخص های التهابی و شاخص های فشارخون در تمام افراد، به وسیله نرم افزار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد، گروه مداخله روزانه 300g ماست پروبیوتیک به مدت 8 هفته، گروه شاهد روزانه 300g ماست معمولی به مدت 8 هفته، جهت کورسازی از ماست هایی با رنگ و شکل و طعم و بوی یکسان استفاده میشود به طوری که فرد محقق و بیمار از نوع آن اطلاع ندارند و فقط فرد توزیع کننده ماست از نوع آن آگاه است.

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

معیارهای ورود: ابتلا به نفروپاتی دیابتی دارای میکروآلبومینوری (Albumin to creatinine ratio 30-299 mg/g Cr, eGFR $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup> 40 کمتر از BMI، سن 20-80 سال، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن از جمله: IBD، بیماری های کبدی، آرتريت روماتوئید، اختلالات کلیوی به جز نفروپاتی دیابتی، استعمال سیگار و الکل و دخانیات، سابقه مصرف آنتی بیوتیک ها و NSAID در طی یک ماه اخیر، مصرف مکمل امگا3 و ویتامین های E، C در طی سه ماه اخیر، مصرف مکمل پروبیوتیک یا مواد غذایی حاوی پروبیوتیک در طی سه ماه اخیر، عدم تحمل لاکتوز، باردار بودن فرد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 300g ماست پروبیوتیک به مدت 8 هفته، گروه شاهد 300g ماست معمولی به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

eGFR; Albumin to creatinine ratio; اوره; کراتینین; اسید اوریک; سرم; فشارخون سیستولیک و دیاستولیک; HDL; TG; TC; LDL; HbA1c; قند خون ناشتا; hs-CRP; وزن; دورکمر; BMI

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک برنسبت آلبومین به کراتینین ، eGFR و

فراسنجهای متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک برنسبت آلبومین به کراتینین ، eGFR و فراسنجهای متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به نفریویتی دیابتی دارای میکروآلبومینوری ( (Albumin to creatinine ratio 30-299 mg/g Cr , eGFR≥30 ml/min/1.73m2 دارای سن 20-80 سال BMI کمتر از 40 kg/m2

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

سابقه ابتلا به بیماری های مزمن از جمله: IBD، بیماری های کبدی، آرتریت روماتوئید، اختلالات کلیوی به جز نفریویتی دیابتی استعمال سیگار و الکل و دخانیات سابقه مصرف آنتی بیوتیک ها و NSAID در طی یک ماه اخیر مصرف مکمل امگا3 و ویتامین های E,C در طی سه ماه اخیر مصرف مکمل پروبیوتیک یا مواد غذایی حاوی پروبیوتیک در طی سه ماه اخیر عدم تحمل لاکتوز باردار بودن فرد

### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کد هاد وارد نرم افزار اکسل میشود، و در ادامه برای تصادفی سازی فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل، ظاهر، بسته بندی، رنگ و بوی هر دو ماست پروبیوتیک و غیر پروبیوتیک کاملا مشابه خواهد بود، علاوه بر این فردی که ماست هارا در اختیار بیماران قرار میدهد از نوع ماست آگاه است ولی محقق و بیمار از آن اطلاع ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت پژوهشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14155-6117

### تاریخ تایید

1399/06/29, 2020-09-19

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.458

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفریویتی دیابتی

#### کد ICD-10

E11.21

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نسبت آلبومین به کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

eGFR

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت مخصوص آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

TG

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت مخصوص آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

گروه کنترل: 300g ماست معمولی شرکت هراز به مدت 8 هفته  
دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
دارو نما

4

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد  
FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد  
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته بعد در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت مخصوص آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 300g ماست پروبیوتیک شرکت هراز غنی شده با سویه های  
بیفیدو باکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس به مدت 8 هفته  
دریافت خواهند کرد که آنالیزهای میکروبی انجام شده نشان داد میزان  
کلنی موجود از هر دو سویه به طور متوسط  $10^6$  CFU/g می باشد

طبقه بندی  
توانبخشی

2

شرح مداخله

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی قریشی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب،

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6117

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دیابت، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تهران  
کد پستی  
3913883361  
تلفن  
8244 4222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
seyed.mojtaba.ghoreishy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید مجتبی قریشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه  
حجت دوست - پلاک 44

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

3913883361

### تلفن

8244 4222 86 98+

### فکس

### ایمیل

seyed.mojtaba.ghoreishy@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید مجتبی قریشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه  
حجت دوست - پلاک 44

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

3913883361

### تلفن

8244 4222 86 98+

### فکس

### ایمیل

seyed.mojtaba.ghoreishy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید مجتبی قریشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه  
حجت دوست - پلاک 44

### شهر

تهران

### استان

## 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

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