

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیکها بر کنترل گلیسمیک و فراسنج های متابولیکی در بیماران دیابتی نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیکها بر کنترل گلیسمیک و فراسنج های متابولیکی در بیماران دیابتی نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور، با گروه های موازی، برای تصادفی سازی از بلوک های دوتایی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلینیک دیابت و بیمارهای متابولیک پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم در شهر تهران انجام خواهد شد. پیش از شروع مداخله، تمام افراد انتخاب شده بمدت دو هفته وارد دوره Run-in میشوند. به منظور تخصیص تصادفی، افراد مورد مطالعه از نظر سن، تعداد واحد انسولین تزریقی (حداکثر ۶ واحد اختلاف) و طول مدت ابتلا به دیابت نوع یک (حداکثر ۳ سال اختلاف) در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس افراد در هر بلوک به گروههای مداخله و مقایسه تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن دیابت نوع یک (قند خون ناشتای بزرگتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر و HbA1C بزرگتر از 5/6 درصد که این ابتلا به تایید فوق تخصص غدد رسیده باشد) سن بالای 7 و کمتر از 18 سال حداقل یک سال پس از ابتلا به دیابت نوع یک معیارهای عدم ورود: داشتن بیمارهای کبدی، کلیوی، التهابی یا نقص ایمنی بارداری یا شیردهی مصرف آنتی بیوتیک در طی دو ماه اخیر مصرف محصولات غذایی حاوی پروبیوتیک یا مکمل پروبیوتیک در طول یکماه گذشته مصرف دخانیات یا مواد مخدر مصرف مکمل های غذایی یا داروی ضد التهاب غیر استروئیدی در طی ۱ ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله مکمل پروبیوتیک متشکل از ۶ سویه باکتری های لاکتوباسیلوس، باسیلوس کوآگولانس، بیفیدوباکتریوم و مالتودکسترین و گروه دارونما، دارونما را که شامل مالتودکسترین و فاقد باکتری پروبیوتیک میباشد، روزی یک عدد و به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

HbA1C و FBS سطح سرمی TG، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C تعداد واحدهای انسولین تزریقی فشارخون شاخصهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201203049576N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده نوری مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2245 3368

آدرس ایمیل

snourimajd@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیکها بر کنترل گلیسمیک و فراسنج های متابولیکی در بیماران دیابتی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیکها در بیماران دیابتی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیابت نوع یک (قند خون ناشتای بزرگتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر و HbA1C بزرگتر از 5/6 درصد که این ابتلا به تایید فوق تخصص غدد رسیده باشد) سن بالای 7 و کمتر از 18 سال حداقل یک سال پس از ابتلا به دیابت نوع یک تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماریهای کبدی، کلیوی، التهابی یا نقص ایمنی مصرف آنتی بیوتیک در طی دو ماه اخیر مصرف محصولات غذایی حاوی پروبیوتیک یا مکمل پروبیوتیک در طول یکماه گذشته مصرف مکمل های غذایی یا داروی ضد التهاب غیر استروئیدی در طی 1 ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و مقایسه میشوند. به این منظور افراد مورد مطالعه از نظر سن، تعداد واحد انسولین تزریقی (حداکثر 6 واحد اختلاف) و طول مدت ابتلا به دیابت نوع یک (حداکثر 3 سال اختلاف) در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروهها، به هر فرد یک کد تعلق میگیرد و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد هر بلوک به گروه مداخله، دومین کد به گروه مقایسه تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محققین و پزشک فوق تخصص از نوع مداخله کپسول دارونما یا کپسول پروبیوتیک اطلاعی ندارند. در این خصوص یک کد به کپسول دارونما و یک کد به کپسول پروبیوتیک اختصاص یافته است که نزد شرکت تولیدکننده محفوظ است و در پایان مطالعه گروه مداخله و مقایسه مشخص خواهند شد. به این صورت که به دو نفر که در یک بلوک قرار گرفتند، دو نوع کپسول با کد متفاوت داده خواهد شد. به هر فرد کپسول هایی با یک کد داده میشود و آن کد در ابتدا نوشته خواهد شد. پس از پایان مطالعه با مسئول مربوطه در شرکت تماس گرفته میشود و کد مربوط به کپسول های دارونما و کد مربوط به کپسول های پروبیوتیک پرسیده خواهد شد و افراد گروه مداخله و مقایسه مشخص خواهند شد. کپسول های دارونما از نظر شکل، بو، رنگ و طعم تفاوتی با کپسول های مکمل نخواهند داشت.

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

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

1416643931

تاریخ تایید

1399/09/10, 2020-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.827

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از 12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیماتیک و با استفاده از کیت های تجاری

2

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از 12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش گلوکز اکسیداز و با استفاده از کیت های تجاری

3

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول مکمل پروبیوتیک دریافت خواهند کرد. این مکمل توسط شرکت تک زن زیست تولید خواهد شد که از ۶ سویه باکتری شامل *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bacillus coagulans*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium Bifidiom* [3 × 10⁹ (CFU/gr)] و مالتودکسترین تشکیل شده است. این مکمل باید روزانه به مدت 12 هفته توسط شرکت کنندگان مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه کپسول دارونما را که شامل مالتودکسترین و فاقد باکتری پروبیوتیک میباشد به صورت روزانه و به مدت ۱۲ هفته مصرف خواهند کرد. این کپسول توسط شرکت تک زن زیست تولید خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم در شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه نسلی اصفهانی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، خیابان شهرپور، نبش خیابان هیات، کلینیک تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

8740 8833 21 98+

ایمیل

dm_clinic@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد حسین زاده

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

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از گلیسرول فسفات اکسیداز و کیت های تجاری

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت HDL-C پس از ته نشینی لیپوپروتئین ها با آپو لیپوپروتئین B

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش کلسترول اکسیداز و کلسترول استراز و با استفاده از کیت های تجاری

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول Friedewald

7

شرح متغیر پیامد

تعداد واحدهای انسولین تزریقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش و ثبت

8

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارخون

9

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

متر و ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دکتر احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
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
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده نوری مجد
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
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
s.nourimajd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده نوری مجد
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
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
s.nourimajd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط

به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

کسانی که در صنعت مشغول به کار هستند، در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ گونه استفاده و آنالیز از داده و مستندات برای هیچ شخصی امکان پذیر نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد راهنمای طرح آقای دکتر احمد اسماعیل زاده میباشند و دیتاها نزد

ایشان محفوظ باقی خواهد ماند. در صورت لزوم میتوان به دانشکده

علوم تغذیه و رژیم درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به صورت نامه و مهر شده توسط ارگان یا دانشگاه

مربوطه باشد و پس از بررسی‌های لازم دیتا در اختیار ایشان قرار

خواهد گرفت.

سایر توضیحات