

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن، فشارخون، پروفیل لیپیدی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 و خطر قلبی عروقی بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن، فشارخون، پروفیل لیپیدی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 و خطر قلبی عروقی بالا

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تک مرکزی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 65 سال و بالاتر، تشخیص دیابت نوع دو، کنترل دیابت حداقل در حد متوسط، یک رژیم ثابت داروی ضد دیابت قبل از شروع مطالعه و خطر بالای حوادث قلبی عروقی شرایط عدم ورود: مصرف سایر مکمل های و فرآورده های غذایی پروبیوتیک در طول مطالعه، مکمل های مولتی ویتامین-مینرال یا فرآورده های دارویی که با شاخص های تن سنجی، فشارخون، پروفیل لیپیدی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز بیماران تداخل نماید، ابتلا به کانسر و هر نوع بیماری مزمن غیر از دیابت، مصرف سیگار، مصرف الکل، فشارخون کنترل نشده، مشکل حاد معده-روده ای، استفاده از آنتی بیوتیک در طول مطالعه و واقعه استرس زای غیرمعمول در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک چند سوبه شامل لاکتوباسیلوس رامنوسوس، هلویتیکوس، کازئی، اسیدوفیلوس، بولگاریکوس بیفیدوباکتریوم لاکتیس، پلانتروم و گسری و بیفیدوباکتریوم بروه، لانگوم و بیفیدوم و استریتوکوکوس ترموفیلوس به میزان CFU 109 ساخت شرکت زیست تخمیر روزانه یک عدد به مدت 4 ماه گروه کنترل: کپسول دارونما در طرح، رنگ، بو، مزه و شکل کاملاً مشابه کپسول پروبیوتیک و فاقد میکروارگانیزم ساخت شرکت زیست تخمیر روزانه یک عدد به مدت 4 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شاخص های تن سنجی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2021, 1399/11/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021, 1399/11/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-25, 1399/11/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن، فشارخون، پروفیل لیپیدی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 و خطر قلبی عروقی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل پروبیوتیک در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 و خطر قلبی عروقی بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 سال و بالاتر تشخیص دیابت نوع دو بر اساس معیارهای انجمن دیابت امریکا کنترل دیابت حداقل در حد متوسط ($HbA1c < 8.5\%$) یک رژیم ثابت داروی ضد دیابت (بیش از 4 ماه) قبل از شروع مطالعه شاخص توده بدنی 45 کیلوگرم بر متر مربع و کمتر خطر بالای حوادث قلبی عروقی: آلبومینوری در دو نمونه از سه نمونه ادرار تصادفی در 24 ساعت گذشته و سابقه مثبت حوادث ماکروواسکولر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سایر مکمل های و فرآورده های غذایی پروبیوتیک در طول مطالعه مکمل های مولتی ویتامین-مینرال یا فرآورده های دارویی که با شاخص های تن سنجی، فشار خون، پروفیل لیپیدی و سطح سرمی آدیپوکلین ها و شاخص های سرمی وابسته به اترواسکلروز بیماران تداخل نماید ابتلا به کانسر و هر نوع بیماری مزمن غیر از دیابت مصرف سیگار مصرف الکل فشار خون کنترل نشده دیابت شدید کنترل نشده مشکل حاد معدی-روده ای استفاده از آنتی بیوتیک در طول مطالعه واقعه استرس زای غیرمعمول در طول مطالعه

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation software (RAS) و از طریق بلوک بندی 2 و 4 تایی با نسبت تخصیص 1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های پروبیوتیک و دارونما به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد و برای هر مشارکت کننده به صورت یک پاکت کوچک محتوای 30 الی 31 عدد کپسول برای مصرف ماهانه قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به این مرحله از

شماره 1 باز می شوند و یک پاکت محتوی دارو برای مصرف یک ماه در اختیار مشارکت کننده قرار داده خواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد، فرد مسئول تجزیه و تحلیل آماری داده ها و بررسی شوندگان تا انتهای مطالعه از نوع مکمل دریافتی اطلاع 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3654895785

تاریخ تایید

2020-12-28, 1399/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.917

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت قندی نوع دو

کد ICD-10

5A11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه

پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال SECA

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه (تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر)

3

شرح متغیر پیامد

رزبستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رزبستین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کمرین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی سلول عروقی (VCAM 1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مولکول چسبندگی سلول عروقی (VCAM 1) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی داخل سلولی (ICAM 1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مولکول چسبندگی سلول عروقی (ICAM 1) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد

E سلکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری E سلکتین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشارخون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه‌ای

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تری گلیسیرید خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول کل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کلسترول کل خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کلسترول LDL خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کلسترول HDL خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مصرف مکمل پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسول پروبیوتیک چند سوبه حاوی مقادیر بالایی از 12 سوبه باکتری پروبیوتیک شامل لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

neda_dolatkah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

هلویتیکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، لاکتوباسیلوس گسری و استریتوکوکوس ترموفیلوس ساخت شرکت دارویی زیست تخمیر به میزان CFU 109 یک عدد روزانه به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول دارونما با مشخصات ظاهری شامل شکل، رنگ، بو و مزه کاملاً شبیه کیسول پروبیوتیک بدون میکروارگانیزم ساخت شرکت دارویی زیست تخمیر یک عدد روزانه به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

neda_dolatkah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5986365489

تلفن

4280 3334 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز