

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تأثیر مصرف شیر سویای حاوی پروبیوتیک بر متیلاسیون پروموتور ژن و آسیب DNA در بیماران دیابتی نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر شیر سویای حاوی باکتری های پروبیوتیک بر بیان ژن های مؤثر در کاهش استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی بررسی خواهد شد و با توجه به این که تغییرات پروموتور ژن ها مثل اضافه شدن گروه متیل نقش مهمی در افزایش و یا کاهش بیان ژن ها دارند، متیلاسیون پروموتور دو ژن مهم در استرس اکسیداتیو اندازه گیری خواهند شد. در این مطالعه 40 نفر فرد مبتلا به بیماری دیابت نوع 2، بین سنین 25-75 سال که به بیماری های دیگری مثل بیماری های قلبی و عروقی، کبدی و عفونت شدید مبتلا نیستند انتخاب خواهند شد. با توجه به این که مکمل های پروبیوتیک در صورت همراهی با سوبسترای قابل تخمیر مؤثرتر هستند ما در این مطالعه از شیر سویا به عنوان سوبسترای پروبیوتیک استفاده خواهیم کرد. شیر سویا با باکتری لاکتوباسیلوس گونه پلانترام E7 به غلظت 10000000 باکتری غنی خواهد شد و برای مدت 8 هفته توسط بیماران دیابتی نوع 2 مصرف می شود. قبل و بعد از 8 هفته میزان متیلاسیون پروموتور ژن MLH1 و MSH2 و میزان سرمی 8-اکسو 2-داکسو گوانوزین و میزان فعالیت آنزیم سویر اکسید دیسموتاز اندازه گیری خواهد.

تلفن
2742 1792 31 98+
آدرس ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف شیر سویای حاوی پروبیوتیک بر متیلاسیون پروموتور ژن و آسیب DNA در بیماران دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر سویا غنی شده با پروبیوتیک در درمان بیماری دیابت هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ بین 25-75 سال؛ عدم مصرف مکمل های ویتامین؛ آنتی اکسیدان ها؛ املاح؛ امگا3 در مدت سه هفته قبل از شروع پژوهش. معیارهای خروج از مطالعه: استعمال دخانیات؛ خانم های باردار و شیرده؛ ابتلا به بیماری های کبدی؛ سندرم روده تحریک پذیر؛ بیماری های تیروئیدی؛ آرتریت روماتوئید؛ عفونت شدید؛ عدم رعایت رژیم های توصیه شده؛ ایسکمی قلبی،

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405265062N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی 8-اکسو2- داکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

متیلاسیون پروموتور MSH2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش methyQESD

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه روزانه یک لیوان شیر سویا پروبیوتیک حاوی 1000000000 باکتری لاکتوباسیلوس همراه غذا مصرف خواهند کرد .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دارونما: در این گروه شیر سویا غنی نشده برای مدت 8 هفته همراه غذا مصرف خواهند شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
میترا حریری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی لصفهان
شهر
اصفهان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-22, 1393/04/01

کد کمیته اخلاق

393150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متیلاسیون پروموتور MLH1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش MethyQESD

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6900 3668 31 98+

فکس

ایمیل

rghiasvand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

16623456 31+

فکس

ایمیل

ghiasvand@htlh.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6900 3668 31 98+

فکس

ایمیل

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