پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر روی فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای تصادفی ، دوسوکور و کنترل شده با دارونما در میان افراد مبتلا به 65-50 ، T2DM ساله در سلیمانیه عراق است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای تصادفی ، دوسوکور ، کنترل شده با دارونما در بین افراد مبتلا به 65-50 ، T2DM ساله در سلیمانیه عراق است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع 2 بین 50 تا 65 سال. که BMI آنها بین 25 - 34.9 کیلوگرم در متر مربع است معیارهای خروج: - رژیم نامنظم و وزن بدن ناپایدار - سابقه بیماری های قلبی عروقی ، سکته مغزی ، بیماری تیروئید و سایر بیماری های مزمن - مکمل های غذایی پروبیوتیک ها در طی 6 ماه قبل از غربالگری - بارداری یا شیردهی - کاربران آنتی بیوتیک.

گروه‌های مداخله

این مطالعه در مورد بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان شار ، سلیمانیه ، عراق ، که دارای معیارهای ورود به مطالعه در آغاز اهداف مطالعه است ، برای شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی از همه بیماران داوطلب شرکت کننده گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از روش مسدود شده تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل های پروبیوتیک (34 نفر) و گروه دارونما (34 نفر) تقسیم می شوند. مکمل ها یا دارونما (دارونما ؛ حاوی نشاسته و مواد غیرفعال کننده ماده غیرفعال) یا پروبیوتیک با دوزهای باسیلوس کوآگولانس ، لاکتوباسیلوس پلانتاروم ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم ، 3 میلیارد کپسول (3 × 109 کلنی تشکیل واحد (CFU)) .

متغیرهای پیامد اصلی

Lp-PLA2 و نتایج ثانویه از جمله سطح سرمی ناشتا انسولین ، گلوکز ، LDL ، TC ، TG و HDL و HOMA-IR در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Lp-PLA2 , T2D

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210529051435N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان جاف

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

+964 53 328 8335

آدرس ایمیل

salmanjaff86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک در دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بین 50 - 65 سال. - بیماران دیابتی نوع 2 که حداقل 2 سال پیش تشخیص داده اند. - BMI بین 25 - 34.9 کیلوگرم در متر مربع - بیمار یا مراقب اهداف مطالعه را می فهمد و می پذیرد که در طول مطالعه قوانین لازم را دنبال کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رژیم غذایی نامنظم و وزن بدن ناپایدار (تغییر وزن بدن > 5% در عرض 3 ماه قبل از غربالگری) دیابت نوع 1 یا بیماران غیر دیابتی سابقه بیماری های قلبی عروقی، فشار خون، سکته قلبی، آنژین صدری، بیماری عروق مغزی، سکته مغزی، بیماری تیروئید و سایر بیماری های مزمن و بیماری های عفونی در سال گذشته. مصرف مکمل های غذایی پروبیوتیکی ظرف 6 ماه قبل از غربالگری بارداری یا شیردهی استعمال دخانیات و الکل در سه ماه گذشته قبل از مطالعه مصرف داروهایی که بر وزن بدن، مصرف انرژی، کنترل گلوکز یا درمان آنتی بیوتیکی در 3 ماه قبل از غربالگری تأثیر می گذارد استفاده از هر دارویی غیر از متفورمین، سولفونیل اوره، استاتین ها، مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACEI)، مسدود کننده های گیرنده آنژیوتانسین (ARB) و آسپرین در دوزهای 80 میلی گرم یا کمتر. تغییر در داروهای دریافتی در سه ماه گذشته. داشتن هرگونه واکنش آلرژیک پس از مداخله ما. شرکت کنندگانی که کمتر از 80 درصد مکمل را مصرف می کنند. معیارهای خروج بیشتر عبارتند از عفونت های حاد یا مزمن، بیماری کبد، بیماری کلیوی، بیماری گوارشی، یا هر بیماری حاد یا مزمن دیگری که نیاز به درمان دارد.
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور ، تصادفی ، موازی و کنترل شده با دارونما است. شصت و هشت بیمار دیابتی به طور تصادفی در نسبت 1: 1 به گروه مداخله و کنترل با تصادفی بلوک جایگزین تقسیم می شوند. ما از تصادفی طبقه ای برای مطابقت با شرکت کنندگان بر اساس جنس و یائسگی در هر دو گروه استفاده کردیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکور است ، شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک تصادفی تصادفی شده به دو گروه مکمل پروبیوتیک (34 نفر) و گروه دارونما (34 نفر) تقسیم می شوند. مواد افزودنی یا دارونما (دارونما ؛ حاوی نشاسته و مواد ضدعفونی کننده غیرفعال) یا پروبیوتیک با دوزهای باسیلوس کوآگولانس ، لاکتوباسیلوس پلانتاروم ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم بیفدوم ، 3 میلیارد کپسول (3 caps 109 واحد کلنی تشکیل واحد . پروبیوتیک ها و کپسول های دارونما توسط شرکت دارویی تک ژن زیست تولید و کدگذاری می شوند. بسته بندی ، بو و ظاهر دارونما حاوی بایودایاب دقیقاً مشابه مکمل حاوی بایودایاب است.
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی، خیابان حجت دوست شرقی، پلاک ٤٤
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین (Lp-PLA2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی برای اندازه گیری Lp-PLA2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای گلایسمیک(قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایلهای لیپیدی(تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته کم و لیپو پروتئین با دانسیته بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR: : مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول: HOMA-IR=(glucose(mg/dl)×Insulin(μU/ml))/22.5

4

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنواری

6

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن بیوامپدانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ مراجعه کننده به بیمارستان شار سلیمانیه عراق که دارای معیارهای ورود است، در ابتدای اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده شده و سپس رضایت کتبی از آنها اخذ خواهد شد. بیماران تماماً داوطلب شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کننده مکمل های پروبیوتیک (۳٤ نفر) و گروه دارونما (۳٤ نفر) به روش تصادفی بلوک شده متعادل تقسیم می شوند. مکمل ها پروبیوتیک هایی با دوزهای لاکتو باسیلاس پلانتاروم، لاکتوباسیلاس اسپیدوفیلاس، بیفیدوباکتام بیفیداس و باسیلاس کو اگولانس ، ۳ میلیارد در کپسول واحد تشکیل کلنی (سی اف یو) در هر کپسول) خواهند بود. کپسول های پروبیوتیک توسط شرکت داروسازی تک ژن زیست تولید و کدگذاری خواهد شد. بازه زمانی مداخله ۱۲ هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما (۳٤ نفر) می باشند ، (دارونما، حاوی نشاسته و مواد کمکی غیرفعال) کپسول های دارونما توسط شرکت داروسازی تک ژن زیست تولید و کدگذاری خواهند شد. بسته بندی، بو و ظاهر دارونما حاوی بایودایاب دقیقا مشابه مکمل حاوی بیودیاب. • هر کپسول به صورت خوراکی با یک لیوان پر آب مصرف می شود. • شرکت کنندگان از هر گروه روزانه یک کپسول بیودیاب مصرف خواهند کرد. بازه زمانی مداخله ۱۲ هفته خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت سلیمانیه

نام کامل فرد مسوول

سلمان جاف

آدرس خیابان

خیابان شورش

شهر

سلیمانیه

کد پستی

46001

تلفن

+964 53 328 8335

ایمیل

mohammed.jubari@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.facebook.com/427167710818804

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش جعفریان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل
vcr@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سلمان صالح محمد جاف
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
عراق، سلیمانیه، خیابان شورش، شهرک ماموستایان، ساختمان ب ٤ ، پلاک ٣٥
شهر
سلیمانیه
استان
سلیمانیه
کد پستی
46001
تلفن
+964 53 328 8335
ایمیل
Salmanjaff86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سلمان جاف
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
عراق، سلیمانیه، خیابان شورش، شهرک ماموستایان، ساختمان ب ٤، پلاک ٣٥
شهر
سلیمانیه
استان
سلیمانیه
کد پستی
46001
تلفن
+964 53 328 8335
فکس
ایمیل
salmanjaff86@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-هنوزمشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-محققین دانشگاه

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

مطالعات مقایسه ای

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

-دکتر کوروش جعفریان گروه تغذیه بالینی دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران ,Tel: +98 21 42933036 Fax: +98 21 88974462 E-mail address: kdjafarian@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضای رسمی از مجری اصلی طرح کمتر از یک ماه داده ها ارسال می شود

سایر توضیحات

ندارد