

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## اثر مصرف گز سین بیوتیک بر سطح قند خون و پروفایل های لیپیدی افراد دیابتی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

هدف: بررسی اثر گز پروبیوتیک غنی شده با اینولین بر روی پارامترهای بیوشیمیایی از قبیل گلوکز پلاسمایی، پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور متقاطع کنترل شده. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت سین بیوتیک (n=35) یا کنترل (n=35) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 ارجاع شده به کلینیک سربازی گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 70 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. سین بیوتیک و کنترل از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 6 هفته.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در محدوده سنی 35 تا 70 سال. معیارهای خروج مطالعه: زنان باردار، استفاده از مکمل های ویتامین یا انسولین، بیماری های التهابی و کبدی، بیماری قلبی عروقی، آلرژی، سندروم روده کوتاه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک زنده و مقاوم به حرارت سویه لاکتوباسیلوس اسپورونس (107 واحد)، 04/0 گرم اینولین، 38/0 گرم ایزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا به ازای هر گرم، 9 گرم، سه بار در روز برای 6 هفته. گروه کنترل: 38/0 گرم ایزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا به ازای هر گرم، 9 گرم، سه بار در روز برای 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: فاکتور التهابی و کلسیم (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامد ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 36 1534 3570

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم و شرکت گز سکه اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف گز سین بیوتیک بر سطح قند خون و پروفایل های لیپیدی افراد دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گز پروبیوتیک غنی شده با اینولین در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201195623N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
دیابت و بیماری قلبی و عروقی  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
Hs-CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**2**  
شرح متغیر پیامد  
کلسیم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**2**  
شرح متغیر پیامد  
مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

**3**  
شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در محدوده سنی 35 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار استفاده از مکمل های ویتامین یا انسولین بیماری های

التهابی و کبدی بیماری قلبی عروقی آلرژی سندروم روده کوتاه

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط

کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های

مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار ساحلی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715614566

تاریخ تایید

2010-08-20, 29/05/1389

کد کمیته اخلاق

91288

4

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

5

**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

6

**شرح متغیر پیامد**  
توتال آنتی اکسیدانت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

7

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکاتیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

8

**شرح متغیر پیامد**  
آنزیم های کبدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**  
منیزیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

10

**شرح متغیر پیامد**  
آهن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

11

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانومتر

12

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون دیاستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانومتر

13

**شرح متغیر پیامد**  
LDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

14

**شرح متغیر پیامد**  
اسید اوریک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

15

**شرح متغیر پیامد**  
بیلی روبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پروبیوتیک زنده و مقاوم به حرارت سویه لاکتوباسیلوس اسپوروزنس (107 واحد)، 04/0 گرم اینولین، 38/0 گرم اینزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا به ازای هر گرم، 9 گرم، سه بار در روز برای 6 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 38/0 گرم اینزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا به ازای هر گرم، 9 گرم، سه بار در روز برای 6 هفته.  
**طبقه بندی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8115187159  
**تلفن**  
 3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
 asemi\_r@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینک دیابت گلابچی، کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرجی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8115187159  
**تلفن**  
 3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
 faraji-ma@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8115187159  
**تلفن**  
 3378 1446 36 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 asemi\_z@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا کوه پیمایی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار ساحلی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3715614566  
**تلفن**  
 2227 3784 25 98+  
**ایمیل**  
 Kohpeimaie-a@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**

**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

آدرس صفحه وب

## 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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 1446 36 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@yahoo.com