پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر مصرف گز سین بیوتیك بر سطح قند خون و پروفایل های لیپیدي افراد دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحي 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 سرپایی 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک زنده و مقاوم به حرارت سویه لاکتوباسیلوس اسپوروژنس (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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201195623N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-12, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-12, 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 بیوتیك بر سطح قند خون و پروفایل های لیپیدي افراد دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گز پروبیوتیك غنی شده با اینولین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

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
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
91288

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

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
گلوتاتیون
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 اسپوروژنس (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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
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.
طبقه بندی

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
+98 31 5546 3378
ایمیل
faraji-ma@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 25 3784 2227
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
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 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
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

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
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_za@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_za@yahoo.com
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