

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

۱۳۹۵/۰۲/۲۲, 2016-05-11

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور. بیماران برای دریافت مکمل سین بیوتیک (n=35) و پلاسبو (n=35) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 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.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری، در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: گرفتن سین بیوتیک یا پروبیوتیک از قبیل ماست پروبیوتیک، کفیر و سایر غذاهای تخمیر شده، گرفتن انسولین، جدا شدن زودرس جفت، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها، بیماری های کلیوی و کبدی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول سین بیوتیک روزانه (تک ژن زیست، تهران، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: کیسول پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی (پیامدهای 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: IRCT201605085623N77

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۲, 11-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۸, 19-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به دیابت بارداری

#### 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 بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیابت بارداری  
**کد ICD-10**  
O24.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

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

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

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

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

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

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
2  
**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**

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $>25$  و  $\leq 25$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $>30$  و  $\leq 30$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند.

**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**آدرس خیابان**  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
1771844351  
**تاریخ تایید**  
1394/11/30, 2016-02-19

## شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## 5

## شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سین بیوتیک حاوی 3 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم)، 800 میلی گرم اینولین، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

jamilian.mehri@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان

سردشت، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

Mohammad-Rafiee@Aums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

1771844351

تلفن

نام کامل فرد مسوول  
ذات الهه عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@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  
مصدق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصدق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد

3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات الهه عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان