

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر سینبیوتیک بر سطح قند خون و HbA1c در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1؛ کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سینبیوتیک بر سطح قند خون و HbA1c در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه 9 استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی تاثیر کیدی لاکت (سین بیوتیک محصول شرکت زیست تخمیر) بر دیابت نوع یک کودکان 4-18 ساله مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهروبر خواهیم پرداخت. به مدت 12 هفته علاوه بر انسولین تزریقی، به گروه مداخله، سین بیوتیک و به گروه کنترل، پلاسبو داده می شود. نمونه گیری به روش بلوک سازی تصادفی و با سایز بلوک های 4 تا بی با تخصیص 1:1 انجام میگردد. دوسو کورسازی برای شرکت کنندگان و محقق اصلی انجام می شود.

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

شرایط ورود: 4 تا 18 سال؛ گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت؛ تحت درمان بودن با انسولین تزریقی؛ شرایط عدم ورود: بیماری کلیوی؛ بیماری دستگاه گوارش؛ بیماری قلبی و عروقی؛ بیماری ربوی؛ مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب و سرکوبگر ایمنی در یک ماه اخیر؛ مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک یا آنتی اکسیدان ها ظرف یک ماه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در ابتدا به مدت 2 هفته، روزانه نصف ساشه (0.5 گرم) مکمل کیدی لاکت محصول شرکت زیست تخمیر را مصرف کرده و در صورت نداشتن عوارض جانبی دستگاه گوارش، برای ده هفته باقیمانده، روزانه یک ساشه را دریافت می کنند. گروه کنترل در ابتدا به مدت دو هفته، روزانه نصف ساشه (0.5 گرم) دارونما محصول شرکت زیست تخمیر را مصرف کرده و در صورت نداشتن عوارض جانبی دستگاه گوارش، برای ده هفته باقیمانده، روزانه یک ساشه را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون؛ هموگلوبین گلیکوزیله

آخرین بروز رسانی: 04-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ستیلا دلیلی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9002 3336 13 98+

##### آدرس ایمیل

setiladalili1346@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سینبیوتیک بر سطح قند خون و HbA1c در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1؛ کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینبیوتیک در کنترل دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051866N1

دختران و پسران 4 تا 18 ساله گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت تحت درمان بودن با انسولین تزریقی قند خون بزرگتر یا مساوی 126 میلی گرم برای هر دسی لیتر خون گلوکز، 2 ساعت پس از صرف وعده غذایی بزرگتر یا مساوی 200 میلی گرم برای هر دسی لیتر خون هموگلوبین گلیکوزیله بزرگتر یا مساوی 6.5 قند خون بزرگتر یا مساوی 200 میلی گرم برای هر دسی لیتر خون همراه با پرنوشی و پر اداری

**شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری کلیوی بیماری دستگاه گوارش بیماری قلبی و عروقی بیماری ریوی مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب و سرکوبگر ایمنی در یک ماه اخیر مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک یا آنتی اکسیدان ها ظرف یک ماه اخیر

## سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی درمان بین گروه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افراد به مطالعه و در نظر گرفتن اینکه A (گروه مداخله) و B (گروه دارونما) میباشند، قسمتی از تخصیص تصادفی به ترتیب زیر خواهد بود: تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است. Seed: 253569775886591 Block sizes: 4 Actual list length: 86 block identifier, block size, sequence within block, treatment • 1, 4, 1, Group B • 1, 4, 2, Group A • 1, 4, 3, Group B • 1, 4, 4, Group A • 2, 4, 1, Group B • 2, 4, 2, Group A • 2, 4, 3, Group A در بسته اجرا خواهد شد. رزیدنت مجری طرح شرکت کنندگان را ثبت نام نموده و توالی تخصیص، توسط متخصص آمار از طریق نرم افزارهای مربوطه، انجام می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای محقق و شرکت کننده در این مطالعه کورسازی انجام می شود (دوسوکور). محقق نمی داند کدام شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل قرار دارد و شرکت کننده هم نمی داند که در گروه مداخله قرار دارد یا در گروه کنترل. هر دو گروه مداخله و کنترل از ساشه‌هایی با شکل و رنگ یکسان و محتوای متفاوت استفاده می کنند. ساشه‌های گروه مداخله و کنترل به صورت A و B به وسیله داروسازی که از روند تحقیق مطلع نیست تعیین می شود و در اختیار محقق قرار می گیرد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهربور

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

4144654379

## تاریخ تایید

1400/12/04, 2022-02-23

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.595

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دیابت نوع 1

## کد ICD-10

E10.1

## توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح قند خون در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینیوتیک ویا دارونما

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمی BT-3000

## 2

## شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینیوتیک ویا دارونما

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمی BT-3000

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

ستیلا دلیلی

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز

آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

17shahrivar@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

میزان بروز هیپوگلیسمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میزان بروز هیپوگلیسمی در هر زمان از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

2

### شرح متغیر پیامد

میزان بروز کتواسیدوز دیابتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میزان بروز کتواسیدوز دیابتی در هر زمان از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کتون بادی ها و گاز خون شریانی

3

### شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به انسولین تزریقی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میزان نیاز به انسولین تزریقی در هر زمان از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس قند خون بیمار با استفاده از گلوکومتر

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: سینیبوتیک (ساشه کیدی لاکت کارخانه زیست تخمیر با قدرت  $10^9$  CFU و حاوی سوشه های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم اینفنتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، استریتوکوکوس ترموفیلوس و فروکتوالیگوساکارید) به صورت پودر در بسته های فویلی از قبل توزین شده یکسان، در اختیار شرکت کنندگان گروه مداخله قرار می گیرد. شرکت کنندگان روزانه یک ساشه 1 گرمی را با 250 میلی لیتر آب مخلوط کرده و 20-15 دقیقه قبل از وعده عصرانه می نوشند. برای 2 هفته اول، از شرکت کنندگان خواسته می شود فقط نیمی از دوز را مصرف کنند تا عوارض جانبی دستگاه گوارش را به حداقل برسانند و پس از آن به مدت 10 هفته باقیمانده دوز کامل را مصرف کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (محصول کارخانه زیست تخمیر، محتوی لاکتوز مونوهیدرات 80 مش، اینولین، تالک، منیزیم استئارات، کلوتیدال سیلیکون دی اکساید، سوکرالوز، نشاسته ذرت و صمغ زانتان) به صورت پودر در بسته های فویلی از قبل توزین شده یکسان در اختیار شرکت کنندگان گروه مداخله قرار می گیرد. شرکت کنندگان روزانه یک ساشه 1 گرمی را با 250 میلی لیتر آب مخلوط کرده و 20-15 دقیقه قبل از وعده عصرانه می نوشند. برای 2 هفته اول، از شرکت کنندگان خواسته می شود فقط نیمی از دوز را مصرف کنند تا عوارض جانبی دستگاه گوارش را به حداقل برسانند و پس از آن به مدت 10 هفته باقیمانده دوز کامل را مصرف کنند.

### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

9019 3336 13 98+  
ایمیل  
setiladalili1346@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
ستیلا دلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654379  
تلفن  
9019 3336 13 98+  
فکس  
ایمیل  
setiladalili1346@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
با توجه به مسائل اخلاقی  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
آفاق حسن زاده راد  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654379  
تلفن  
9019 3336 13 98+  
ایمیل  
afaghrad@gums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
ستیلا دلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654379  
تلفن