پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 شهریور خواهیم پرداخت. به مدت 12هفته 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 تایی با تخصیص 1:1 انجام میگیرد. 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 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله در ابتدا به مدت 2هفته، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ستیلا دلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9002
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 ادراری

شرایط عمده 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 گروه ها از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و در نظر گرفتن اینکه A (گروه مداخله) و B (گروه دارونما) میباشد، 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 اختصاص گروه ها از طریق پاکت های دربسته 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 سویه 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 ساشه هایی با شکل و رنگ یکسان و محتوای متفاوت استفاده می کنند. ساشه های 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 سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۴, 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

اندازه گیری سطح قند خون در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر بیوشیمی BT-3000

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر بیوشیمی BT-3000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان بروز هیپوگلیسمی در هر زمان از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز کتواسیدوز دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان بروز کتواسیدوز دیابتی در هر زمان از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کتون بادی ها و گاز خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به انسولین تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان نیاز به انسولین تزریقی در هر زمان از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس قند خون بیمار با استفاده از گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سینبیوتیک (ساشه کیدی لاکت کارخانه زیست تخمیر با قدرت 9^10 CFU و حاوی سوشه‌های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم اینفنتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس و فروکتوالیگوساکارید) به صورت پودر در بسته های فویلی از قبل توزین شده یکسان، در اختیار شرکت‌کنندگان گروه مداخله قرار می‌گیرد. 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 شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود 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، منیزیوم استئارات، کلوئیدال سیلیکون دی اکساید، سوکرالوز، نشاسته ذرت و صمغ زانتان) به صورت پودر در بسته های فویلی از قبل توزین شده یکسان در اختیار شرکت‌کنندگان گروه مداخله قرار می‌گیرد. 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 شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
ستیلا دلیلی
آدرس خیابان
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادتی، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
17shahrivar@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3333 5820
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 سیادتی، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144654379

تلفن
+98 13 3336 9019

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 سیادتی، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144654379

تلفن
+98 13 3336 9019

ایمیل
setiladalili1346@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 سیادتی، ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی هفده شهریور

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144654379

تلفن
+98 13 3336 9019

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