

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارایی پروبیوتیک خوراکی در کنترل قند خون و مدت دوره ماه غسل در کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بالینی تصادفی سازی شده مطالعه اثر پروبیوتیک در کنترل گلیسمیک و مدت دوره ماه غسل در کودکان دیابتی تازه تشخیص داده شده می باشد. فرضیه ما این است که پروبیوتیک ممکن است موجب افزایش طول مدت دوره ماه غسل شود یا موجب بهبود کنترل قند خون بخاطر ایفای نقش ایمونومدولاری روی بتاسل های باقی مانده شود.

طراحی

مطالعه کنترل شده ی موازی، دو سو کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلینیک سرپایی و بیماران بستری بیمارستان اکبر در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در حدود 130 کودک بین 6 تا 18 سال با تشخیص جدید دیابت تیپ یک در مطالعه وارد خواند شد. تشخیص دیابت تیپ یک طبق معیارهای جامعه بین المللی دیابت کودکان و نوجوانان خواهد بود. نمونه گیری از کلینیک سرپایی و بیماران بستری بیمارستان اکبر در دانشگاه علوم پزشکی مشهد بین اسفند 1400 تا اسفند 1401 خواهد بود. بیمارانی که معیارهای ورود را پر کنند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز پروبیوتیک یا پلاسبو به کودکان تازه تشخیص داده شده تیپ یک برای شش ماه می باشد. پلاسبو کاملاً طعم و شکل مشابهی با داروی اصلی دارد. دارو و پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر در ایران تولید می شود و رایگان در اختیار بیماران قرار می گیرد و این شرکت در طراحی و آنالیز و تفسیر نتایج مطالعه هیچ نقشی نخواهد داشت. شرکت کنندگان برای یک سال و در بازه های سه ماهه پیگیری می شوند. در هر ویزیت معیارهای رشدی، کنترل قند خون، مقدار انسولین توتال برای کنترل ایده ال قند خون بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پپتید سی ناشتا، و سطح هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200117046164N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 13-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 2022-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین موذن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3840 51 98+

آدرس ایمیل

moazzenn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 2022-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 2023-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی پروبیوتیک خوراکی در کنترل قند خون و مدت دوره ماه

غسل در کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک خوراکی در دیابت تیپ یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین سن 6 تا 18 سال که تازه تشخیص دیابت تیپ یک داده

شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های کومورید مثل بیماری های بارز قلبی، کبدی یا کلیوی
وجود نقص ایمنی آلرژی به پروبیوتیک ها بیمارانی که به هر دلیل مایل
به ادامه شرکت در مطالعه نباشد

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روشی ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار Rand List انجام خواهد شد. این تخصیص توسط فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهر وموم شده قرار خواهد گرفت و تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند. بیماران به شکل راندم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. آنها با استفاده از نسبت یک به یک در دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کار به شکل بلایند انجام می شود. در این مطالعه بعد از ساخت کپسول پروبیوتیک توسط همکار داروساز در شرکت زیست تخمیر، کپسول ها کد گذاری می شود و سپس در اختیار پژوهشگران به شکل کور شده قرار می گیرد. بیماران توسط پژوهشگر در گروه های کیس و کنترل قرار می گیرند. و بعد از جمع آوری داده ها توسط متخصص آمار به شکل کور شده بررسی می شوند. دو محقق که کاملاً به این روند تصادفی سازی بلایند هستند جمع آوری داده و فالوآپ بیماران را انجام می دهند. محققینی که در روند تصادفی سازی دخیل بوده اند در درمان یا ارزیابی بعدی شرکت کنندگان دخیل نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.800

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ یک

ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید سی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای رشدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و نسخه تجویزی پزشک برای کنترل نگر داشتن قند

خون

گروه‌های مداخله

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی،
طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین موزن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 38049

ایمیل

moazzenn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، پروبیوتیک به کودکان 6 تا 18 ساله با تشخیص جدید دیابت تیپ یک برای 6 ماه، روزی یک کپسول تجویزی می شود. این کپسول ساخت شرکت زیست تخمیر و حاوی حاوی سوبه های (لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلاننتاروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و استریتوکوکوس ترمیفیلوس (109CFU blend)، نیز دیگر افزودنی ها: فروکتوالیگوساکارید ها بعنوان پره بیوتیک) می باشد که به رایگان در اختیار بیماران قرار می گیرد. این محصول فاقد گلوتن است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله شامل تجویز پلاسبو به بیماران 6 تا 18 ساله با دیابت تیپ یک است که کپسول تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر در ایران را که فاقد گلوتن و پروبیوتیک و تنها حاوی مواد پره بیوتیک افزودنی فروکتوالیگوساکارید ها می باشد روزی یک عدد برای شش ماه دریافت خواهند کرد. کپسول رنگ و مزه یکسانی با محصول پروبیوتیک است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان غدد بیمارستان کودکان اکبر، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

نصرت قائمی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه

۱۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

+98 51 3801 3871

ایمیل

moazzenn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان
شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
38049 51 0098
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

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

نسرین موزن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
38049 51 0098
ایمیل
moazzenn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین موزن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص