

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر کنترل قند و پروفایل لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت دو: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر کنترل قند و پروفایل لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت دو

طراحی

نحوه نمونه گیری: انتخاب اولیه بیماران در این مطالعه بصورت در دسترس می باشد و سپس بصورت تصادفی ساده در دو گروه تخصیص داده خواهند شد: بر اساس شرایط ورود به مطالعه و با کمک جدول اعداد تصادفی لیست اکسل 300 نفره ای از بیماران دارای پرونده تهیه می شود. به کلیه نمونه های مورد مطالعه در مورد اهداف مطالعه توضیح داده می شود و به آنها گفته می شود در یکی از گروه های مطالعه (آزمون و یا کنترل) وارد خواهد شد. سپس از نمونه های مورد مطالعه خواسته می شود که به کلینیک دیابت مراجعه کنند و فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه را تکمیل کنند. نحوه تصادفی سازی: با استفاده از فرمان RANDBETWEEN در برنامه نرم افزاری اکسل 40 نفر بصورت تصادفی در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به دیابت که حداقل شش ماه از تشخیص قطعی دیابت نوع 2 آنها گذشته باشد و در کلینیک دیابت یزد دارای پرونده باشند جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به دیابت که حداقل شش ماه از تشخیص قطعی دیابت نوع 2 آنها گذشته باشد و در کلینیک دیابت یزد دارای پرونده باشند جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد

گروه های مداخله

افراد گروه آزمون، روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس و افراد گروه شاهد، روزانه (ناهار و شام) 200 گرم ماست معمولی به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون/A1C/گلیکوزیله/کلسترول/LDL/HDL/تری گلیسرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220226054125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022

آخرین بروز رسانی: 30-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سالاری شریف

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

a.salarisharif@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر کنترل قند و پروفایل لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت دو: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر کنترل قند و پروفایل لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت دو: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

- گذشت حداقل یکسال از تشخیص بیماری دیابت نوع دو •
- کلسترول LDL مساوی یا بالاتر از 100 mg/dl •
- محدوده سنی 30 تا 60 سال •
- مصرف قرص های متفورمین و گلی بنگلامید •
- دارای صحت عملکرد دستگاه گوارش به گفته بیمار •
- عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون

- گذشت حداقل یکسال از تشخیص بیماری دیابت نوع دو کلسترول LDL مساوی یا بالاتر از 100 mg/dl •
- محدوده سنی 30 تا 60 سال مصرف قرص های متفورمین و گلی بنگلامید دارای صحت عملکرد دستگاه گوارش به گفته بیمار عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

انتخاب اولیه بیماران در این مطالعه بصورت در دسترس می باشد و سپس بصورت تصادفی ساده در دو گروه تخصیص داده خواهند شد: بر اساس شرایط ورود به مطالعه و با کمک جدول اعداد تصادفی لیست اکسل 300 نفره ای از بیماران دارای پرونده تهیه می شود. پژوهشگران در مرحله بعد به ترتیب لیست با بیماران تماس تلفنی برقرار خواهند کرد و هر بیمار که دارای معیار ورود و خروج از مطالعه می باشد وارد مطالعه خواهد شد. این کار تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (80 نفر) ادامه خواهد یافت. به کلیه نمونه های مورد مطالعه در مورد اهداف مطالعه توضیح داده می شود و به آنها گفته می شود در یکی از گروه های مطالعه (آزمون و یا کنترل) وارد خواهد شد. سپس از نمونه های مورد مطالعه خواسته می شود که به کلینیک دیابت مراجعه کنند و فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه را تکمیل کنند. نحوه تصادفی سازی: با استفاده از فرمان RANDBETWEEN در برنامه نرم افزاری اکسل 40 نفر بصورت تصادفی در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تخصیص داده می شوند.

سه سوپه کور

این مطالعه بصورت سه سو کور طراحی شده است. در مرحله اول بیمار از اینکه در کدام گروه (آزمون یا کنترل) قرار دارد مطلع نیست. افرادی که نمونه گیری خونی را انجام می دهند و نه آنالیز کننده داده ها از اینکه هر فرد در چه گروهی (آزمون یا کنترل) است اطلاعی ندارد در این کار آزمایشی بالینی تصادفی سه-سو کور شاهد دار 80 بیمار دیابتی نوع 2 با غلظت قند خون بالاتر از 100 mg/dl در دو گروه تقسیم می شوند. افراد گروه آزمون، روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس و افراد گروه شاهد، روزانه (ناهار و شام) 200 گرم ماست معمولی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. شاخص های تن سنجی، قند خون و سطوح لیپیدهای سرم در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری میشود.

دارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر به طرف میدان آزادی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی دیابت یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱

تاریخ تایید

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1393.181431

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر کنترل قند و پروفایل لیپیدهای خون بیماران مبتلا به دیابت دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های تجاری پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های تجاری پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول و تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر

به روش فتومتری با استفاده از کیت های تجاری پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر

به روش فتومتری با استفاده از کیت های تجاری پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر

به روش فتومتری با استفاده از کیت های تجاری پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: افراد گروه آزمون، روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس به مدت سه ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: روزانه (ناهار و شام) 200 گرم ماست معمولی به مدت 3 ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی سالاری شریف

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1755

فکس

+98 35 3824 9705

ایمیل

Microb.5656@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی سالار شریف

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1755

فکس

+98 35 3824 9705

ایمیل

microb.5656@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کد بودجه

3713

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

علی سالاری شریف

موقعیت شعاعی

علی سالار شریف
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
صفاییه خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1755 3824 35 98+
فکس
9705 3824 35 98+
ایمیل
microb.5656@gmail.com
آدرس صفحه وب

کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
صفاییه خیابان بوعلی مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1755 3824 35 98+
فکس
9705 3824 35 98+
ایمیل
microb.5656@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی سالاری شریف
موقعیت شغلی
کارمند مرکز پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
یزد-خیابان تیمسار فلاحی-کوچه بوعلی-روبروی پژوهشکده
تولیدمثل-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1755 3824 35 98+
فکس
9705 3824 35 98+
ایمیل
microb.5656@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات شخصی بیماران
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی نمونه‌های مورد مطالعه بدون شناسایی هست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به نتایج پس از چاپ مقاله برای همگان امکانپذیر است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

امکان استفاده از داده‌ها با درخواست به ایمیل زیر امکان پذیر است
microb.5656@gmail.com

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دریافت ایمیل در نهایت به مدت دو هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول