پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تأثیر درمان ترکیبی انسولین و سینبیوتیک بر شاخص‌های پلاکتی در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر درمان ترکیبی انسولین و سینبیوتیک بر شاخص‌های پلاکتی در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه 9 استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده (کورسازی برای شرکت کنندگان و محقق) به بررسی تاثیر مکمل کیدی لاکت (محصول شرکت زیست تخمیر - ایران) بر شاخص های پلاکتی کودکان 18-4 ساله مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان 17 شهریور رشت می پردازیم. در این مطالعه، به مدت 12 هفته، در کنار درمان اصلی (انسولین تزریقی) به گروه مداخله، روزانه 1 ساشه سین بیوتیک و به گروه کنترل نیز روزانه 1 ساشه دارونما داده می شود. در ابتدا و انتهای مداخله، 5cc نمونه خون جهت بررسی و مقایسه فاکتورهای بیوشیمیایی از شرکت کنندگان اخذ می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان 4 تا 18 ساله؛ تحت درمان بودن با انسولین تزریقی؛ ابتلا به دیابت نوع 1 شرایط عدم ورود: مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب و سرکوبگر ایمنی در یک ماه اخیر؛ مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک در یک ماه اخیر؛ بیماری متابولیک؛ بیماری گوارشی؛ بیماری قلبی و عروقی؛ بیماری کلیوی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 12 هفته، روزانه 1 ساشه مکمل کیدی لاکت (محصول شرکت زیست تخمیر - ایران) را مصرف می کند. گروه کنترل نیز به مدت 12 هفته، روزانه 1 ساشه دارونما (محصول شرکت زیست تخمیر - ایران) را مصرف می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شمارش پلاکت های خون؛ درصد پلاکتی؛ میانگین حجم پلاکتی؛ پهنای توزیع پلاکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220313054269N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جعفر الداغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 938 561 1676
آدرس ایمیل
j.aldaghi74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان ترکیبی انسولین و سینبیوتیک بر شاخص‌های پلاکتی در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سینبیوتیک در درمان 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 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:

مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب و سرکوبگر ایمنی در یک ماه اخیر مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک در یک ماه اخیر بیماری متابولیک بیماری گوارشی بیماری قلبی و عروقی بیماری کلیوی

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: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی درمان بین دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود بیماران به مطالعه و اینکه A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) می باشد، قسمتی از تخصیص تصادفی به ترتیب زیر خواهد بود: تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام می شود. Seed: 253569775886591 Block sizes: 4 Actual list length: 76 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 B • 2, 4, 4, Group A اختصاص گروه ها از طریق پاکت های دربسته اجرا خواهد شد. محقق، شرکت کنندگان را ثبت نام نموده و متخصص آمار با استفاده از نرم افزارهای مربوطه، توالی تخصیص را مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، کورسازی برای محقق (ارزیابی کننده پیامد) و شرکت کنندگان انجام خواهد شد. محقق (ارزیابی کننده پیامد) نمی داند کدام شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل قرار دارد و شرکت کنندگان هم نمی دانند که در کدام گروه هستند. 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 شرکت کنندگان 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 آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش پلاکت های خون در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز خون Sysmex مدل XS800

2

شرح متغیر پیامد

درصد پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه درصد پلاکتی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز خون Sysmex مدل XS800

3

شرح متغیر پیامد

میانگین حجم پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه میانگین حجم پلاکتی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز خون Sysmex مدل XS800

4

شرح متغیر پیامد
پهنای توزیع پلاکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه پهنای توزیع پلاکتی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف سینبیوتیک ویا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز خون Sysmex مدل XS800

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سینبیوتیک (ساشه کیدی لاکت کارخانه زیست تخمیر با قدرت 10^9 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 ساشه های 1 گرمی 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 ساشه های 1 گرمی یکسان، در اختیار شرکت‌کنندگان گروه کنترل 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.
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
setiladalili1346@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
بابک مظفری
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5239
ایمیل
research@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات
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 آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
سارا صرافی زاده
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 7161
ایمیل
sara.sarrafi@gmail.com

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 آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
سید جعفر الداغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 938 561 1676
ایمیل
j.aldaghi74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
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