پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ماست پروبیوتیک با مکمل آن بر عملکرد شناختی، کورتیزول و سوپر اکسید دیسموتاز سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ماست پروبیوتیک با مکمل آن بر عملکرد شناختی، کورتیزول و سوپر اکسید دیسموتاز سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 111 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد، داخلی و تغذیه واقع در شهرستان ساری به مطالعه وارد می شوند. شرکت کنندگان قبل از اجرای مداخله به مدت دو هفته هیچگونه محصول لبنی پروبیوتیکی مصرف نخواهند کرد. سپس مداخله دریافت کرده و طول مدت مداخله 12 هفته خواهد بود. در ابتدا و انتهای مطالعه، پرسشنامه اطلاعات عمومی تکمیل و دریافت های غذایی و فعالیت بدنی و عملکرد شناختی توسط آزمونهای مینی-کاگ و استروپ رنگ و کلمه ارزیابی می شوند. کورتیزول و سوپر اکسید دیسموتاز سرم اندازه گیری خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه، محققین ارزیابی کننده پیامدها و تکنسین های آزمایشگاه از نوع مداخله تا پایان تحقیق مطلع نخواهند شد. بدین منظور، بسته های ماست معمولی و پروبیوتیک و نیز مکمل پروبیوتیک و دارونمای آن از نظر شکل ظاهری و برچسب های آنها شبیه به هم تهیه خواهند شد و فردی غیر از محقق آنها را کد گذاری خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 (حداقل دو سال)؛ Hb-A1c مساوی و کمتر از 8/5؛ سن 50 تا 69 سال؛ شاخص توده بدنی مساوی و بزرگتر از 25 تا 40؛ فشار خون تحت کنترل و کمتر از mmHg 90/140؛ امتیاز آزمون مختصر ارزیابی شناختی (مینی-کاگ) مساوی و کوچکتر از 2؛ مصرف روزانه حداقل یک واحد ماست؛ سطح تحصیلات حداقل پنج کلاس؛ شرایط عدم ورود: ابتلا به برخی بیماریهای نقص ایمنی؛ کلیوی؛ ریوی؛ گوارشی؛ تیروئیدی و ...

گروه‌های مداخله

گروه 1: روزانه یک عدد کپسول مکمل پروبیوتیک + 200 گرم ماست معمولی گروه 2: روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک + یک عدد کپسول دارونما گروه 3: روزانه یک عدد کپسول دارونما + 200 گرم ماست معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز آزمون Mini-Cog; استروپ رنگ و کلمه; کورتیزول; سوپراکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220621055238N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرسا زرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1762

آدرس ایمیل

marsazaroody@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماست پروبیوتیک با مکمل آن بر عملکرد شناختی، کورتیزول و سوپر اکسید دیسموتاز سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماست و مکمل پروبیوتیک بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50 تا 69 سال شاخص توده بدنی مساوی و بزرگتر از 25 تا 40 فشار خون تحت کنترل کمتر از 90/140 میلی متر جیوه در مدت دو ماه گذشته امتیاز آزمون مختصر ارزیابی شناختی (مینی-کاگ) مساوی و کمتر از 2 مصرف روزانه حداقل یک واحد ماست سطح تحصیلات حداقل پنج کلاس هموگلوبین A1c مساوی و کمتر از 8/5 ابتلا به دیابت نوع 2 (حداقل دو سال) تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های نقص ایمنی بیماری مزمن کلیوی از مرحله سه به بالا سابقه سکته قلبی، نارسایی احتقانی قلب، استنت گذاشته بیماری انسدادی مزمن ریه کبد چرب مرحله سه با بالا بیماری التهابی روده، سندروم روده تحریک پذیر، آنمی پرنیشیوز و سوءجذب مانند سلیاک و پانکراتیت مزمن تومور هیپوتالاموس بیماری تیروئید بدون کنترل بیماری پاراتیروئید بیماری فوق کلیوی جراحی لثه تحت نظر دندانپزشک جراحی های دستگاه گوارش کمتر از دو سال از رهایی از سرطان کمتر از 3 ماه از بهبودی کرونا بیماری های نورولوژیک مانند تشنج، عقب افتادگی ذهنی و سکته اختلال روانپزشکی همراه مانند اختلال اضطراب فراگیر، افسردگی، اسکیزوفرنی، دمانس، پارکینسون و دو قطبی آلرژی هایپرتری گلیسریدمی کنترل نشده حساسیت به پروتئین شیر گاو عدم تحمل لاکتوز مصرف هر گونه دارویی به غیر از داروهای خوراکی دیابت، فشار خون، دیس لیپیدمی، آسپرین و لووتیروکسین در دو ماه گذشته مصرف آنتی بیوتیک ها داشتن رژیم غذایی خاص مصرف منظم مکمل های غذایی (مساوی و بیشتر از 3 بار در هفته) به غیر از ویتامین د در طول دو ماه قبل از مطالعه مصرف الکل استعمال دخانیات باردار و یا شیرده بودن شرکت در سایر مطالعات پزشکی در حال حاضر
سن
از سن **50 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی جای گشتی (Permuted block randomization) با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 111 تایی که تعیین شده است، 19 بلوک شش تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرآیند تصادفی سازی از پاکت های نامه شماره دار حاوی توالی تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه، محققین ارزیابی کننده پیامدها و تکنسین های آزمایشگاه از نوع مداخله تا پایان تحقیق مطلع نخواهند شد. بدین منظور، بسته های ماست معمولی و پروبیوتیک و نیز مکمل پروبیوتیک و دارونمای آن از نظر شکل ظاهری و برچسب های آنها شبیه به هم تهیه خواهند شد و فردی غیر از محقق آنها را کد گذاری خواهد کرد. علاوه بر این، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدها، از تخصیص افراد شرکت کننده در هر کدام از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون مختصر ارزیابی شناختی (مینی-کاگ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مختصر ارزیابی شناختی مینی-کاگ

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون استروپ رنگ و کلمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ رنگ و کلمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: روزانه یک عدد کپسول مکمل پروبیوتیک + 200 گرم ماست معمولی را به مدت 12 هفته دریافت میکنند. مکمل پروبیوتیک توسط شرکت دانش بنیان تک ژن زیست تولید میشود. این محصول پروبیوتیکی از دو گروه باکتری شامل لاکتوباسیل ها و بیفیدوباکترها با دوز دو ضربدر ده به توان هشت واحد تشکیل کلنی در هر کپسول تولید میشود و لاکتوز و استئارات منیزیم به عنوان مواد حامل می باشند. ماست معمولی، کم چرب بوده و توسط شرکت فرآورده های لبنی دوشه آمل تولید میشود. توزیع ماست هفتگی می باشد که به صورت بسته های حاوی 14 لیوان 100 گرمی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. هر بسته 100 گرمی ماست معمولی شامل 51 درصد کالری، 3/6 گرم پروتئین، 6 گرم کربوهیدرات و 1/4 گرم چربی است. بسته های ماست با حفظ زنجیره سرما و در شرایط دمایی منفی 4 درجه سانتی گراد به شرکت کنندگان تحویل داده میشود. به افراد شرکت کننده در مطالعه تاکید می شود که ماست ها را سریعا در یخچال نگهداری کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک + یک عدد کپسول دارونما را به مدت 12 هفته دریافت میکنند. ماست پروبیوتیک پژوهش حاضر ماست کم چرب بوده و توسط شرکت فرآورده های لبنی دوشه آمل تولید میشود. این محصول پروبیوتیکی از دو گروه باکتری شامل لاکتوباسیل ها و بیفیدوباکترها با دوز دو ضربدر ده به توان هشت واحد تشکیل کلنی تولید میشود. توزیع ماست هفتگی می باشد که به صورت بسته های حاوی 14 لیوان 100 گرمی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. هر بسته 100 گرمی ماست معمولی شامل 51 درصد کالری، 3/6 گرم پروتئین، 6 گرم کربوهیدرات و 1/4 گرم چربی است. بسته های ماست با حفظ زنجیره سرما و در شرایط دمایی منفی 4 درجه سانتی گراد به شرکت کنندگان تحویل داده میشود. به افراد شرکت کننده در مطالعه تاکید می شود که ماست ها را سریعا در یخچال نگهداری کنند. کپسول دارونما توسط شرکت دانش بنیان تک ژن زیست تولید میشود که حاوی نشاسته بوده و از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه و بسته بندی مشابه مکمل پروبیوتیک می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 200 گرم ماست معمولی + یک عدد کپسول دارونما را به مدت 12 هفته دریافت میکنند. ماست معمولی پژوهش حاضر ماست کم چرب بوده و توسط شرکت فرآورده های لبنی دوشه آمل تولید میشود. توزیع ماست هفتگی می باشد که به صورت بسته های حاوی 14 لیوان 100 گرمی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. هر بسته 100 گرمی ماست معمولی شامل 51 درصد کالری، 3/6 گرم پروتئین، 6 گرم کربوهیدرات و 1/4 گرم چربی است. بسته های ماست با حفظ زنجیره سرما و در شرایط دمایی منفی 4 درجه سانتی گراد به شرکت کنندگان تحویل داده میشود. به افراد شرکت کننده در مطالعه تاکید می شود که ماست ها را سریعا در یخچال نگهداری کنند. کپسول دارونما توسط شرکت دانش بنیان تک ژن زیست تولید میشود که حاوی نشاسته بوده و از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه و بسته بندی مشابه مکمل پروبیوتیک می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد، داخلی و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مرسا زرودی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار دکتر بهشتی (خزر)، بین دریا 3 و سه راه طبرستان، ساختمان پزشکی اکسیر، طبقه 7، واحد 704
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817753683
تلفن
+98 11 3336 1762
ایمیل
marsazaroody@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرسا زرودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد،کوچه صفرآباد 12، درب سمت چپ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816135987
تلفن
+98 11 3336 1762
فکس
ایمیل
marsazaroody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرسا زرودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد،کوچه صفرآباد 12، درب سمت چپ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816135987
تلفن
+98 11 3336 1762
فکس
ایمیل
marsazaroody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرسا زرودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد،کوچه صفرآباد 12، درب سمت چپ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816135987
تلفن
+98 11 3336 1762
فکس
ایمیل
marsazaroody@yahoo.com

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