پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی پروبیوتیک لاکتوکر بر علائم بالینی، فراوانی زیرگروه های سلول های T و بیان ژنهای HOTAIR و MEG3 در مبتلایان به دیابت نوع II و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی پروبیوتیک لاکتوکر بر سلول های TH1 و TH2 وTH17 وTreg در بیماران مبتلا به دیابت تایپ دو و مقایسه آن با گروه دارونما; تعیین و مقایسه مقدار CHOL , LDL, HDL, TG, FBS و بیان ژن هایHOTAIRو MEG3 در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بلوکی جایگشتی ، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران در کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان با نظر پزشک متخصص داخلی یا فوق تخصص انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، در هریک از گروه ها، متغییر های مورد نظر (real time PCR بیان ژن های مد نظر و فلوسایتومتری سلولهایT و سنجش آنزیماتیک پروفایل چربی و قند ناشتا خون) در شرایط قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در نهایت مقایسه بین دو گروه انجام خواهد شد. در این پژوهش از روش دوسوکور استفاده خواهد شد، به طوری که شرکت کنندگان ، فرد مسئول ارائه داروها و مداخله و مسئول ثبت پیامدها (کارشناس آزمایشگاه)، از مداخله مد نظر مطلع نخواهند بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان که توسط پزشک متخصص داخلی یا فوق تخصص غدد شناسایی شده و تحت درمان هستند

گروه‌های مداخله

روزانه یک کپسول پروبیوتیک لاکتوکر برای مدت 90 روز در گروه مداخله و دارونما در گروه کنترل اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر جمعیت سلول های T ، تفاوت در بیان ژن ها ، تغییرات علایم بالینی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220727055564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اتابکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3323 2545

آدرس ایمیل

atabaki80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پروبیوتیک لاکتوکر بر علائم بالینی، فراوانی زیرگروه های سلول های T و بیان ژنهای HOTAIR و MEG3 در مبتلایان به دیابت نوع II و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پروبیوتیک لاکتوکر بر سیستم ایمنی در مبتلایان به دیابت نوع II

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل و رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه داشتن علائم بالینی بیماری دیابت تیپ دو تایید ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس علایم بالینی و تست های تشخیصی توسط پزشک متخصص عدم سابقه اخیر از بیماری های التهابی عدم سابقه دریافت داروهای ضد التهابی عدم سابقه مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی عدم ابتلا به بیماری های سیستم ایمنی و نقایص ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی شامل: فشارخون، نارسایی قلبی، سکته ی قلبی در یک ماه گذشته سابقه ی بیماری های خود ایمن شامل: دیابت نوع ۱، مالتیپل اسکلروزیس MS ، لوپوس اریتماتوز، انواع واسکولیت ها، روماتیسم مفصلی، بیماری کرون و.... سابقه ی بیماری های کبدی از جمله: سیروز کبدی ، انواع هپاتیت در یک سال گذشته سابقه ی بیماری های زمینه ای ریوی مانند: آسم، برونشیولیت، حساسیت های تنفسی، برونشکتازی ،COPD سابقه ی پیوند عضو در سه ماه گذشته افراد با سابقه مصرف الکل مصرف داروهای ایمونوساپرسیو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 2 تایی (متشکل از دو گروه A و B) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش دو سو کور استفاده خواهد شد. به طوری که شرکت کنندگان، فرد مسئول ارائه داروها و مداخله و مسئول ثبت پیامدها (کارشناس آزمایشگاه)، از مداخله مد نظر مطلع نخواهند بود. در این کارآزمایی ، گروه مداخله داروی پروبیوتیک لاکتوکر و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد و بیماران مطلع نخواهند شد که به کدام گروه تخصیص یافته اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیان ژن های HOTAIR و MEG3 و همچنین فلوسایتومتری سلول هایT Helper-1 و T Helper-2 وT Helper-17 وTreg قبل و بعد از مداخله (مصرف روزانه پروبیوتیک لاکتوکر و پلاسبو) بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی جمعیت سلول هایT helper 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فراوانی سلول هایT helper 1 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

T Helper 1، سلول اصلی در پاسخ های التهابی و تولید کننده اینترفرون گاما است که با روش فلوسایتومتری سنجش می شود

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی جمعیت سلول هایT helper 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فراوانی سلول هایT helper2 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
T helper 2 ، سلول اصلی در محافظت از پاسخ های التهابی و تولید کننده اینترلوکین 4 است که با روش فلوسایتومتری سنجش می شود

3

شرح متغیر پیامد
فراوانی جمعیت سلول هایT helper 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تفراوانی سلول هایT helper 17 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
T Helper 17، سلول موثر در پاسخ های التهابی و تولید کننده اینترلوکین 17 است که با روش فلوسایتومتری سنجش می شود

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی جمعیت سلول های T regulatory
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فراوانی سلول هایT regulatory در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
T regulatory ، سلول موثر در محافظت از پاسخ های التهابی ، با فاکتور foxp3 که با روش فلوسایتومتری سنجش می شود.

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژنlnc-MEG3) (Maternally expressed gene 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بیان ژنlnc-MEG3 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان lnc-MEG3 که یک LncRNA موثر بر عملکردهای سیستم ایمنی است نسبت بهU6 small nuclear 1 با روش real time PCR سنجش می شود .

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن (lnc-HOTAIR) HOX Transcript Antisense RNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بیان ژنlnc-HOTAIR در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان lnc-HOTAIR که یک LncRNA موثر بر عملکردهای سیستم ایمنی است نسبت بهU6 small nuclear 1 با روش real time PCR سنجش می شود .

7

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای خون (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار FBS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان گلوکز ناشتای خون که توسط روش گلوکز اکسیداز/پراکسیداز سنجش می شود.

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید(TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار تری گلیسرید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تری گلیسرید فرم ذخیره چربی در گردش خون که به روش آنزیمی سنجش می شود.

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول (CHOL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار کلسترول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع کلسترول موجود در ذرات LDL، VLDL و HDL در گردش خون که به روش آنزیمی سنجش می شود.

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار HDL در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول موجود در ذره HDL در گردش خون که به روش آنزیمی سنجش می شود.

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار LDL در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول موجود در ذره LDL در گردش خون که به روش آنزیمی سنجش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ دو در گروه های مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم بالینی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر سنجش خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو با بررسی تغذیه(بر حسب مصرف یا عدم مصرف فرآورده های پروبیوتیک) ،فرهنگ(داشتن یا نداشتن عادات غذایی و اجتماعی) توسط پزشک متخصص داخلی یا فوق تخصص غدد سنجش می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول پروبیوتیک لاکتوکر برای مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: : دارونما در یک دوره 90 روزه در گروه دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی اتابکی
آدرس خیابان
زاهدان - خیابان شریعتی- میدان شهدا- بیمارستان بوعلی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815816987
تلفن
+98 54 3322 2023
ایمیل
boali@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2116
فکس
+98 54 3337 2116
ایمیل
zaums.research@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/default.page
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی اتابکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
atabaki80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی اتابکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
atabaki80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی اتابکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
atabaki80@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به بخش بالینی حاصل از مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، در اختیار بیماران مورد مطالعه قرار می گیرد و سایر اطلاعات از جمله بررسی های مولکولی و آزمایشگاهی و بالینی به طور مفصل در اختیار محققین دانشگاهی قرار می گیرد تا برای تحقیقات بیشتر در این زمینه کمک کننده باشد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به اطلاعات تقریبا 4 تا 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای بیماران شرکت کننده ، محققین دانشگاهی ، شرکت های سازنده دارو ها و پزشکان در دسترس می باشد .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بیماران توضیح داده می شود اگر پس از اینکه اطلاعات حاصل از این مطالعه در راستای بهبود شرایط بالینی باشد نباید به طور عموم پیشنهاد مصرف داروی پروبیوتیک لاکتوکر به سایر بیماران داده شود زیرا مطالعه با معیار های خاصی و تحت نظر متخصصان فارماکولوژی و ایمونولوژی و پزشک متخصص داخلی یا فوق تخصص غدد طراحی شده است . برای محققین دانشگاهی جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه مثلا می توانند در تحقیقات آتی خود روی تعداد نمونه ها ، مدت زمان کارآزمایی ، دوز مصرفی داروی پروبیوتیک لاکتوکر مانور بیشتری داشته باشند و حتی با استفاده از اطلاعات مولکولی و روش ها ، مطالعات قوی تری طراحی کنند . هم چنین اطلاعات مطالعه برای شرکت سازنده دارو جهت ارتقا دادن کیفیت دارو شاید مفید واقع شود .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت کسب اطلاعات بیماران به دکتر مهدی اتابکی دکترای تخصصی ایمونولوژی در بیمارستان بوعلی زاهدان مراجعه شود . آدرس : خیابان شریعتی، میدان شهدا، بیمارستان بوعلی با کد پستی :9816743111 تلفن: +98 930 304 3900 دسترسی به سایر اطلاعات با درخواست از طریق ایمیل به atabaki80@gmail.com امکان پذیر خواهد بود .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات مطالعه 6 ماه پس از چاپ همه مقالات داخلی و خارجی و گرفتن اطلاعات کامل از محققینی که قصد تحقیق در این زمینه دارند ، اطلاعات در بازه های زمانی و با توجه به حفظ قانون کپی پیست در اختیارشان قرار می گیرد .
سایر توضیحات