

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## 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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2022, 1401/05/13  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2022, 1401/05/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-08-04, 1401/05/13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی اتابکی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2545 3323 54 98+  
آدرس ایمیل  
atabaki80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-01-21, 1401/11/01

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی پروبیوتیک لاکتوکر بر سلول های TH1 و TH2 و TH17 و Treg در بیماران مبتلا به دیابت تایپ دو و مقایسه آن با گروه دارونما؛ تعیین و مقایسه مقدار FBS, TG, HDL, LDL, CHOL و بیان ژن های HOTAIR و MEG3 در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 هر یک از گروه ها، متغیرهای مورد نظر (real time PCR بیان ژن های مد نظر و فلوسایتومتری سلولهای T 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 عدد شناسایی شده و تحت درمان هستند

#### گروه های 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 علائم بالینی در بیماران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220727055564N1

فلوسایتومتري سلول های T Helper-1 و T Helper-2 و T Helper-17 و Treg قبل و بعد از مداخله (مصرف روزانه پروبیوتیک لاکتوکر و پلاسبو) بررسی خواهد شد.

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 علائم 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 1، 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 ربوی مانند: آسم، برونشیت، 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های 2 تایی (متشکل از دو گروه A و B) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند، به گروه مورد نظر اختصاص می یابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کار آزمایی، 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیان ژن های HOTAIR و MEG3 و همچنین

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1401/05/05, 2022-07-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.150

## بیماری های (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 های T helper 1

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فراوانی سلول های T helper 1 در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک لاکتوکر یا

دارونما

#### نحوه اندازه گیری متغیر

T Helper 1، سلول اصلی در پاسخ های التهابی و تولید کننده

اینترفرون گاما است که با روش فلوسایتومتري سنجش می شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی جمعیت سلول های T helper 2

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فراوانی سلول های T helper 2 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 های T helper 17

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فراوانی سلول های T 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 های T 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 ژن Inc-MEG3 (Maternally expressed gene 3)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیان ژن Inc-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 Inc-MEG3 که یک lncRNA موثر بر عملکردهای سیستم ایمنی است نسبت به 1 U6 small nuclear با روش real time PCR سنجش می شود.

**6**

### شرح متغیر پیامد

بیان ژن (Inc-HOTAIR) HOX Transcript Antisense RNA

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیان ژن Inc-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 Inc-HOTAIR که یک lncRNA موثر بر عملکردهای سیستم ایمنی است نسبت به 1 U6 small nuclear 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 HDL، LDL، VLDL 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

علائم بالینی بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ دو در گروه های مورد مطالعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم 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

علائم 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.

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**  
2151 3337 54 98+  
**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

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: روزانه یک کیسول 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**  
2023 3322 54 98+  
**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**  
2116 3337 54 98+  
**فکس**  
2116 3337 54 98+  
**ایمیل**

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

atabaki80@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2151 3337 54 98+

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 جزئیات 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 تقریباً 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 عدد 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 می کند

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