

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر پروبیوتیک در شاخص های متابولیک بالغین پیش دیابتی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف پروبیوتیک بر کنترل شاخص گلیسمیک و متابولیک بیماران پره دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل، بر روی 80 بیمار، تصادفی شده با نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیماران پیش دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان لقمان بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه، به طور تصادفی در دو گروه 40 نفری تقسیم میشوند. علاوه بر تغییر شیوه زندگی در یک گروه از داروی پروبیوتیک با نام تجاری پایودایاب و در گروه کنترل از داروی دارونما (ترکیب مالتودکسترین) استفاده میگردد. دارو در هر دو گروه هر 12 ساعت 1 عدد بمدت 3 ماه تجویز میشود. قبل از مداخله، اطلاعات مربوط به بیمار در قالب پرسشنامه ای ثبت و نمونه سرم جمع اوری و پس از پایان مطالعه، بار دیگر تمامی این فاکتورها اندازه گیری میگردد. در این مطالعه محقق اصلی، پزشک و مسئول ارزیابی داده های آماری از نوع داروی مصرفی بیمار بی اطلاع خواهند بود و دارو توسط یک پرستار به بیمار تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بین 18 تا 75 سال با قندخون ناشتا و یا تست OGTT مختل معیارهای خروج: بارداری، مصرف همزمان متفورمین یا آنتی بیوتیک حین مطالعه، استفاده از پروبیوتیک در طی 30 روز قبل، ابتلا به بیماری التهابی روده، سلیاک، سیروز کبدی، مصرف مزمن الکل

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. علاوه بر تغییر شیوه زندگی در یک گروه از داروی پروبیوتیک با نام تجاری پایودایاب محصول شرکت نواژن با هلدینگ تک ژن و در گروه کنترل از دارو نما (ترکیب مالتو دکسترین) استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ قند خون؛ چربی خون؛ نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 30-11-2022

آخرین بروز رسانی: 30-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کلباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5582 5102 21 98+

آدرس ایمیل

saeidkalbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در شاخص های متابولیک بالغین پیش دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند ناشتا 100 تا 125 میلیگرم در دسی لیتر تست OGTT مختل دو

ساعت بعد از استفاده از 75 گرم گلوکز خوراکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار مصرف مداوم الکل ابتلا به بیماری التهابی روده
همزمان ابتلا به سیروز کبدی مصرف انتی بیوتیک در طی مطالعه ابتلا
به سلپاک استفاده از پروبیوتیک در طی 30 روز قبل از مطالعه استفاده
از متفورمین و سایر داروهای کاهنده قند خون و داروهای گیاهی
استفاده از کورتیکو استروئیدها

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

ایجاد توالی تصادفی بصورت تصادفی سازی ساده و از طریق تهیه و بر
زدن کارت انجام خواهد شد، بطوریکه 80 کارت (40 کارت با نماد الف
و 40 کارت با نماد ب) تهیه خواهد شد و داخل پاکت های کدر قرار
داده خواهد شد و مهر و موم میگردد و بر خواهند خورد . بیماران واجد
شرایط به ترتیب ورود، هرکدام یک پاکت انتخاب می نمایند، تا گروه
مربوطه مشخص گردد(بیماران از گروه انتسابی یکدیگر بی اطلاع
خواهند بود)، پاکت انتخاب شده از گردونه بقیه پاکت ها جدا خواهد شد.
چنین کاری تا نفر 80 ام ادامه خواهد یافت بطوریکه نهایتا 40 بیمار در
گروه مداخله و 40 بیمار در گروه شاهد قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی، پزشک و مسئول ارزیابی داده های آماری
از نوع داروی مصرفی بیمار (پروبیوتیک یا دارونما) بی اطلاع خواهند
بود و دارو توسط یک پرستار به بیمار تحویل داده خواهد شد. همچنین
بیماران نیز از نوع داروی مصرفی خود (پروبیوتیک یا دارونما) بی
اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

یمین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت پیش دیابتی

کد ICD-10

R73.01

توصیف کد ICD-10

Impaired fasting glucose

2

شرح

وضعیت پیش دیابتی

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 90 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فتومتریک با دستگاه اتو آنالیزور

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 90 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فتومتری بادیستگاه اتو آنالیزور کالیبره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دستگاه فشار سنج جیوه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

4

شرح متغیر پیامد

نمابه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول و ماشین حساب

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالمتری با دستگاه اتو آنالیزر

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک بادرستگاه اتوآنالیزر

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک با اتوآنالیزر

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش انزیماتیک با اتوآنالیزر

9

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کروماتوگرافی

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توریدومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد این گروه داروی پروبیوتیک با نام تجاری بایودایاب محصول شرکت دارویی نواژن و با هلدینگ تک ژن یک عدد هر 12 ساعت بمدت 3 ماه تجویز میشود. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 180 کپسول برای هر نفر تهیه شده است

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد این گروه دارونما حاوی مالتودکسترین خوراکی ساخت شرکت دارویی نواژن با هلدینگ تک ژن بصورت یک عدد هر 12 ساعت و بمدت سه ماه داده خواهد شد دارونما در شکل اندازه بسته بندی کاملاً مشابه داروی پروبیوتیک میباشد . با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 180 کپسول برای هر نفر تهیه شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سعید کلباسی

آدرس خیابان

مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

Lcrdc@sbmu.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یمین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5582 5102 21 98+
ایمیل
saeidkalbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمود مطلبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یمین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5582 5102 21 98+
ایمیل
dr_motalebi@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
آدرس خیابان
شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5582 5102 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی نواژن با هلدینگ تک ژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمود مطلبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
5182 5102 21 98+

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل spss داده‌ها شامل گروه‌ها و متغیرهای اصلی و دموگرافیک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مستخرج از طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که با نویسنده مسئول طرح مکاتبه کرده و دلیل لازم را برای دریافت فایل داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این مورد تصمیمی نگرفته‌ایم و بعد از بررسی درخواست تصمیم‌گیری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان لقمان آقای دکتر سعید کلباسی ایمیل saeidkalbasi@bums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی در خواست خود را از طریق ایمیل ارسال کند و بعد از کسب اجازه از تمامی همکاران طرح در صورت موافقت همکاران با تقاضای او، داده‌ها برای او ارسال خواهند شد
سایر توضیحات