پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل یاری با پروبیوتیک بر کنترل گلیسمیک، عوامل خطر کاردیومتابولیک، و عملکرد اندوتلیال عروقی در افراد مبتلا به پره دیابت دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه میانگین غلظت گلوکز سرم ناشتا، انسولین سرم ناشتا، سطح HbA1c، و مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین (HOMA-IR) میان ۲ گروه مداخله و دارونما 2- مقایسه میانگین غلظت کلسترول تام، تری گلیسیرید، LDL-C، HDL-C میان ۲ گروه مداخله و دارونما 3- مقایسه میانگین سطوح سرمی ادیپونکتین، رزیستین، IL-۶، ICAM ، Hs-CRP، TNF-α، و VCAM میان ۲ گروه مداخله و دارونما 4- مقایسه میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک میان ۲ گروه مداخله و دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده با بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی و درمانگاه های دولتی زیر مجموعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. مکمل های غذایی و دارونما توسط شرکت دارویی در خارج از محیط پژوهش در بسته بندی های مهر و موم شده و غیر شفاف مشابه آماده خواهند شد و پس از کد گذاری در اختیار پژوهشگران قرار خواهند گرفت. تا انتهای پژوهش بیماران و پژوهشگران مربوطه از محتوا و نحوه کدگذاری مکمل و دارونما آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل ابتلا به پره دیابت طی 12 ماه، سن 35 تا 65 ساله و BMI بین ۲۵ تا ۴۰ بودند. معیارهای عدم ورود شامل ابتلا دیابت نوع 1 و 2، افراد تحت درمان با هر پروتکل خاص دارویی، تحت درمان با آنتی بیوتیک در طول سه ماه گذشته، افراد مبتلا به اختلالات گوارشی، بیماری قلبی-عروقی، اختلالات اندوکرین، اختلال عملکرد کلیه و بدخیمی، زنان باردار و شیرده، افراد سیگاری، مصرف کنندگان داروها و مواد مخدر و الکل، مصرف منظم محصولات غذایی و مکمل های پروبیوتیک، مصرف منظم مکمل های غذایی با دوز بالا،و افراد دارای تغییرات عمده در وزن، رژیم غذایی و سبک زندگی در طول سه ماه گذشته بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی پروبیوتیک حاوی Lactobacillus acidophilus و Bifidobacterium longum گروه دارونما: کپسول های حاوی دارونما به صورت هم شکل، هم وزن و هم اندازه با محتوای مالتو دکسترین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه سطوح HbA1c می باشد. سایر پیامدها شامل سطوح HOMA-IRو سطوح سرمی انسولین، پروفایل لیپیدی، ادیپونکتین، رزیستین، IL-6 ، Hs-CRP، VCAM، ICAM، TNF-α، و تغییرات فشار خون می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110510006431N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شادنوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2240 1423
آدرس ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری با پروبیوتیک بر کنترل گلیسمیک، عوامل خطر کاردیومتابولیک، و عملکرد اندوتلیال عروقی در افراد مبتلا به پره دیابت دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل پروبیوتیک بر اختلالات متابولیک در افراد مبتلا به پره دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پره دیابت طی ۱۲ ماه سن ۳۵ تا ۶۵ محدوده BMI بین 25 تا 40 kg/m2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص قبلی دیابت نوع ۱ و ۲ افراد تحت درمان با هر پروتکل خاص دارویی شامل مت فورمین، آسپیرین، مصرف داروهای ضدبارداری و یا هورمون درمانی، داروهای سرکوب‌کننده ایمنی، کورتون افراد تحت درمان با آنتی بیوتیک در طی سه ماه گذشته افراد مبتلا به اختلالات گوارشی، بیماری قلبی-عروقی، اختلالات اندوکرین، اختلال عملکرد کلیه و بدخیمی زنان باردار و شیرده، قصد بارداری در طی 12 هفته مداخله افراد سیگاری، مصرف کنندگان داروهای اعتیاد آور و الکل مصرف منظم محصولات غذایی یا مکمل های پره بیوتیک و پروبیوتیک در طی سه ماه گذشته افراد دارای تغییرات عمده در وزن، رژیم غذایی و سبک زندگی طی سه ماه گذشته
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در این مطالعه بطور تصادفی برای دریافت مکمل پروبیوتیک یا دارونما تقسیم خواهند شد. تقسیم بندی تصادفی بر اساس permuted-block randomizations با طبقه بندی بر اساس جنسیت و BMI انجام خواهد شد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جهت allocation concealment تصادفی سازی توسط مشاور آمار ناآگاه از گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پژوهشگران اصلی نسبت به نوع مداخله دریافتی در دو گروه آگاه نخواهند بود. مکمل های غذایی و دارونما توسط شرکت دارویی در خارج از محیط پژوهش در بسته بندی های مهر و موم شده و غیر شفاف مشابه آماده خواهند شد و پس از کد گذاری در اختیار پژوهشگران قرار خواهند گرفت. تا انتهای پژوهش بیماران و پژوهشگران مربوطه از محتوا و نحوه کدگذاری مکمل و دارونما آگاهی نخواهند 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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تاریخ تایید
2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test, Prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تشخیصی بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تشخیصی بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تشخیصی بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تشخیصی بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فاکتور نکروز کننده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فاکتور چسبنده داخل سلولی 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی مولکول چسبنده سلول عروقی 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج کالیبره

14

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج کالیبره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک در قالب کپسول های حاوی Lactobacillus acidophilus و Bifidobacterium longum به میزان۱۰۹ colony-forming units تهیه خواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان در این گروه خواسته می شود برای 12 هفته کپسول مورد

نظر را روزانه به همراه یک لیوان آب میل کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول های حاوی دارونما به صورت هم شکل، هم وزن و هم اندازه با محتوای مالتو دکسترین تهیه می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و درمانگاه های دولتی استان سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3344 8998
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3344 8998
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3344 8998
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951

تلفن
+98 23 3344 8998
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3344 8998
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از انتشار نتایج در سال1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین دانشگاهی و افراد شاغل در حوزه سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در حال حاضر تعیین نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در حال حاضر تعیین نشده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حال حاضر تعیین نشده است.
سایر توضیحات