

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مکمل سین بیوتیک بر هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی؛ با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 194 بیمار. جهت تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در درمانگاه های مربوط به بیمارستان های شهید رجایی تنکابن و امام سجاد رامسر انجام می گردد. بیماران در دو گروه 97 تایی سین بیوتیک و کنترل تقسیم بندی می شوند و هر گروه یک قرص دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت می کنند. بیماران و تجویز کننده دارو و آنالیزکننده داده ها کور خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران در رده سنی 30 تا 75 سال که بر اساس آخرین گایدلاین های انجمن دیابت آمریکا (ADA) مبتلا به دیابت تیپ 2 هستند. معیار خروج: زنان باردار و شیرده، بیمارانی که درمان های هورمونی شامل استروژن و پروژسترون دریافت می کنند، هایپوتیروییدی، بیماری های کلیوی به صورتی که کراتین بیش از 2 برابر حد پایه باشد، مصرف هر گونه پروبیوتیک 'سین بیوتیک' پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته. مصرف الکل

#### گروه های مداخله

97 بیمار در گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک قرار می گیرند. بیماران مکمل را دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی قند خون؛ مقاومت به انسولین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230212057393N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2023, 1402/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, 1402/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2023, 1402/01/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة نادری بهدانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 5523 1912

##### آدرس ایمیل

fahime.naderi90@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, 1402/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر هایپرگلیسمی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک در بیماران دیابت تیپ 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران در رده سنی 30 تا 75 سال که بر اساس آخرین گایدلاین

های انجمن دیابت آمریکا (ADA) مبتلا به دیابت تیپ دو هستند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنان بارداری شیرده بیمارانی که درمان های هورمونی شامل استروژن و پروژسترون دریافت می کنند. هایپوتیروئیدی بیماران کلیوی که کراتینین آنها بیش از 2 برابر حد پایه باشد. مصرف هر گونه پروبیوتیک ' سین بیوتیک ' پره بیوتیک و آشی بیوتیک در 3 ماه گذشته. مصرف الکل

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در دو گروه بر اساس بلوک بندی خواهد بود. فرایند بلوک بندی با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد. با این نرم افزار بلاک های متغیر تولید خواهد شد و نمونه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس روش فوق در دو گروه سین بیوتیک و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و تجویز کننده دارو و همچنین آنالیزکننده داده ها نسبت به تخصیص مداخله، نا آگاه خواهند بود. مکمل های سین بیوتیک و قرص های دارونما از نظر ظاهر، شکل، بو و رنگ کاملاً مشابه می باشند و فقط از طریق کد های A و B از یکدیگر متمایز می گردند. و فقط کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از محتویات و کد های آن آگاهند.

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 پردیس خودگردان رامسر

آدرس خیابان

مازندران، رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691714141

تاریخ تایید

19-02-2023, ۳۰/۱۱/۱۴۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع دو

کد ICD-10

E14.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت سنجش قند خون

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت سنجش انسولین به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار سنج جیوه ای

**4**

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی اختلالات روانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست وضعیت سلامت روان GHQ-28

**5**

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی اشتها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و هر ماه پس از ورود به مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش توسط تیم تحقیق به صورت تلفنی

**6**

## شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت مدفوع بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و هر ماه پس از ورود به مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش توسط تیم تحقیق به صورت تلفنی

رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد  
شهر  
رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4691714141  
تلفن  
2349 5522 11 98+  
ایمیل  
fahime.naderi90@gmail.com

**2**

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه های بیمارستان شهید رجایی تنکابن  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة نادری بهدانی  
آدرس خیابان  
رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد  
شهر  
رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4691888200  
تلفن  
6456 769 915 98+  
ایمیل  
fahime.naderi90@gmail.com

## گروه‌های مداخله

**1**

## شرح مداخله

97 بیمار در گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک (فمی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر) قرار می گیرند. بیماران مکمل را دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

## شرح مداخله

گروه کنترل: 97 بیمار در گروه کنترل قرار می گیرند. بیماران پلاسبو که از نظر شکل، رنگ و بو همچون مکمل مداخله هست را به صورت دو بار در روز، به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام سجاد رامسر  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة نادری بهدانی  
آدرس خیابان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا نارنجی  
آدرس خیابان  
رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد  
شهر  
رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4691714141  
تلفن  
2349 5522 11 98+  
ایمیل  
fahime.naderi90@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
طاها قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد  
شهر  
رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4621124141  
تلفن  
3265 148 913 98+  
ایمیل  
mr.taha.ghasemi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة نادری بهدانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی بالینی  
آدرس خیابان  
رامسر، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد  
شهر  
رامسر

استان  
مازندران  
کد پستی  
4695214141  
تلفن  
2419 705 912 98+  
ایمیل  
fahime.naderi90@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدطاها قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
مازندران، رامسر، بیمارستان، امام سجاد  
شهر  
رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4621124141  
تلفن  
3265 148 913 98+  
ایمیل  
mr.taha.ghasemi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد