پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مکمل سین بیوتیک بر هایپرگلایسمی 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 سویه 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 هایپرگلایسمی 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 انالیزکننده 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 دو هستند. معیار خروج: زنان باردار و شیرده، بیمارانی که درمان های هورمونی شامل استروژن و پروژسترون دریافت می کنند، هایپوتیرویدی، 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

گروه‌های 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: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه 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, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

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 هایپرگلایسمی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سویه 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 باردارو شیرده بیمارانی که درمان های هورمونی شامل استروژن و پروژسترون دریافت می کنند. هایپوتیرویدی بیماران کلیوی که کراتینین آنها بیش از 2 برابر حد پایه باشد. مصرف هر گونه پروبیوتیک٬ سین بیوتیک٬ پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته. مصرف الکل

سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **194**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 کاملا 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 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 پردیس خودگردان رامسر

آدرس خیابان
مازندران, رامسر, میدان انقلاب, بیمارستان امام سجاد

شهر
رامسر

استان
مازندران

کد پستی
4691714141

تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.104

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش قند خون

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش انسولین به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از ورود به مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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

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

2

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

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
+98 11 5522 2349
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
+98 913 148 3265
ایمیل
mr.taha.ghasemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 912 705 2419
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 پزشک
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
+98 913 148 3265
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