پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک Saccharomyces Boulardii(babyeast) در مقایسه با دارو نما بر سطح HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از پروبیوتیک Saccharomyces Boulardii(babyeast) در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک جهت کنترل قند.
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، کنترل شده با پلاسبو، دو سوکور، تک مرکزی بر روی 90 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور بوده و بر روی جمعیت 2 تا 18 سال مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مفید تهران در سال 1400 انجام شد. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه دریافت پروبیوتیک و دارونما قرار گرفتند. محققان و بیماران نسبت به محتوای ساشه ها کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش شامل؛ جمعیت 2 تا 18 سال مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه‌کننده به درمانگاه بیمارستان مفید در سال 1400 جهت مراقبت‌های معمول بود. سابقه بستری در بیمارستان به دلایل پزشکی یا روانپزشک و عدم تمایل برای ادامه همکاری جهت خروج بیماران از طرح در نظر گرفته شده است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ساشه‌های Babyeast حاوی 250 میلی گرم مخمر لیوفیلیزه ساکارومایسس بولاردی می‌باشد. 90 روز پس از شروع مطالعه افراد به کلینیک مراجعه نموده و داروهای مورد نیاز برای 90 روز آینده داده خواهد شد و مجدد در روز 180 مطالعه همین داده‌های فوق جمع‌آوری می‌شود. گروه کنترل: پلاسبو نیز توسط شرکت دانش‌بنیان زیست‌تخمیر مشابه با داروی پروبیوتیک در ساشه‌های Babyeast حاوی 250 میلی گرم ساخته و در اختیار محقق قرار می‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
HbA1c؛ قند خون ناشتا؛ میانگین قندهای 2 ساعت پس از غذا؛ مقدار کل انسولین دریافتی روزانه (unit/kg)؛ تری‌گلیسیرید؛ HDL؛ میانگین قندهای ناشتا ثبت شده توسط بیمار؛ LDL و کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,19-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,19-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صحرایی اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7021
آدرس ایمیل
m.sahraei67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۸ ,2023-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۱۲/۲۸ ,2023-03-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک Saccharomyces Boulardii(babyeast) در مقایسه با دارو نما بر سطح HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر پروبیوتیک در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 ماه قبل از ورود به مطالعه دیابت نوع یک تشخیص داده شده باشد مراجعه به درمانگاه بیمارستان مفید جهت مراقبت معمول در سال 1400

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در 12 ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان به دلایل پزشکی یا روان پزشکی نداشته باشد. از طریق تلفن امکان دسترسی وجود نداشته باشد.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 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: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش سرشماری انجام شده است و بیماران بصورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه پلاسبو و پروبیوتیک قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ساشه‌های Babyeast حاوی 250 میلی گرم مخمر لیوفیلیزه ساکارومایسس بولاردی می‌باشد. پلاسبو نیز توسط شرکت دانش‌بنیان زیست‌تخمیر مشابه با داروی پروبیوتیک ساخته و در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.026

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تاریخ تایید

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1401.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

جنس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
قد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
مرحله ی بلوغ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشخیص دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

8

شرح متغیر پیامد
نوع انسولین مصرفی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

9

شرح متغیر پیامد
مقدار کل انسولین دریافتی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
میانگین قندهای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
میانگین قندهای 2 ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

13

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

14

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

15

شرح متغیر پیامد
ال دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

16

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

17

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساشه‌های Babyeast حاوی 250 میلی گرم مخمر لیوفیلیزه ساکارومایسس بولاردی می‌باشد. این محصول فاقد گلوتن و شیرین‌کننده است. به هر فرد 180ساشه برای مصرف مدت 6 ماه داده می‌شود. 90 روز پس از شروع مطالعه افراد به کلینیک مراجعه نمود و در آن زمان انسولین مصرفی روزانه میانگین قندهای ناشتا و 2 ساعت پس از غذا و HbA1c جمع‌آوری و داروهای مورد نیاز برای 90 روز آینده داده خواهد شد و مجدد در روز 180 مطالعه همین داده‌های فوق جمع‌آوری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو نیز توسط شرکت دانش‌بنیان زیست‌تخمیر مشابه با داروی پروبیوتیک در ساشه‌های Babyeast حاوی 250 میلی گرم ساخته و در اختیار محقق قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
مرجان شکیبا
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@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 شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مهرداد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم صحرایی اردکانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
m.sahraei67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرجان شکیبا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
shakibamarjan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم صحرایی اردکانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
m.sahraei67@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم صحرایی اردکانی. 09393131367.
m.sahraei67@yahoo.com.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت
سایر توضیحات