پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر سينبيوتيك برکيفيت زندگي، اختلال خواب، درد و شاخص هاي متابوليك بيماران دچار نوروپاتي ديابتي دردناك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سینبیوتیک بر درد، کیفیت زندگی، اختلال خواب و شاخص های متابولیک بیماران دچار نوروپاتی دیابتی دردناک
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، موازی، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
فرایند بیماریابی برای این مطالعه پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشکده بهداشت و علوم تغدیه دانشگاه ایران، آغاز می‌گردد. شرکت کنندگان این طرح، از بیماران مراجعه کننده به پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران که تمایل به همکاری در طرح را دارند، انتخاب میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص دیابت و نوروپاتی دیابتی محیطی بر اساس پرونده بیمار طبق تشخیص پزشک سن بیماران 35 الی70 سال عدم حاملگی و شیردهی کنترل قند خون پایدار با سطح HbA1C کمتر از 8 درصد بر اساس پرونده بیمار دریافت داروهای ضد دیابتی به صورت پایدار و بدون تغییر در نوع و دوز آن‌ها برای 30 روز قبل از تصادفی سازی امتیاز NRS حداقل 4 از ده ب طور میانگین در 24 ساعت روز برای حداقل یک هفته قبل از شروع مطالعه عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن مانند نارسایی کلیوی و کبدی، سرطان و... عدم مصرف مکمل یا دریافت رژیم غذایی خاص در سه ماه قبل از شروع مطالعه تمایل،رضایت و توانایی انجام و اتمام مطالعه و همکاری با پژوهشگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 30 فرد بر اساس شرایط ورود به مطالعه روزانه یک عدد کپسول سینبیوتیک (حاوی پروبیوتیک و پره بیوتیک) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: 30 فرد روزانه یک عدد کپسول های مشابه با گروه مداخله اما بدون سینبیوتیک را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، کیفیت زندگی، اختلال خواب، شاخص‌های آنتروپومتریک، قند خون ناشتا، انسولین، HOMA-IR،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090901002394N49**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما جزایری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4805
آدرس ایمیل
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر سينبيوتيك برکيفيت زندگي، اختلال خواب، درد و شاخص هاي متابوليك بيماران دچار نوروپاتي ديابتي دردناك

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سینبیوتیک در نوروپاتی دیابتی دردناک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت بر اساس پرونده بیمار طبق تشخیص پزشک بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا (American Diabetes Association) برای حداقل یک سال قبل از شروع پژوهش تشخیص نوروپاتی دیابتی محیطی بر اساس پرونده بیمار طبق تشخیص پزشک بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا (American Diabetes Association) برای حداقل سه ماه قبل از شروع پژوهش (بر اساس نتایج small fiber function شامل احساس دما و یا pinprick و همچنین نتایج large-fiber function شامل احساس لرزش با استفاده از tuning fork 128 هرتزی و g monofilament-10) سن بیماران 35 الی70 سال عدم حاملگی و شیردهی کنترل قند خون پایدار با سطح HbA1C کمتر از 8 درصد بر اساس پرونده بیمار دریافت داروهای ضد دیابتی به صورت پایدار و بدون تغییر در نوع و دوز آن‌ها برای 30 روز قبل از تصادفی سازی امتیاز NRS حداقل 4 از ده ب طور میانگین در 24 ساعت روز برای حداقل یک هفته قبل از شروع مطالعه عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن مانند نارسایی کلیوی و کبدی، سرطان و... عدم مصرف مکمل یا دریافت رژیم غذایی خاص در سه ماه قبل از شروع مطالعه تمایل،رضایت و توانایی انجام و اتمام مطالعه و همکاری با پژوهشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دچار اختلال ایمنی، سندروم روده کوتاه (SBS)، بیماری التهابی روده افراد داری کاتتر ورید مرکزی و یا دچار بیماری دریچه قلب افراد دچار هایپوتیروئیدیسم و سایر اختلالات تیروئیدی افراد دچار نوروپاتی‌های غیر مرتبط با دیابت شامل نوروپاتی القا شده با دارو (مانند ایزونیازید و شیمی درمانی)، نوروپاتی پارانئوپلاستیک، بیماری‌های نخاع مانند بیرون‌زدگی دیسک بین مهره‌های کمری افراد باردار یا دارای انتظار بارداری در طی مطالعه و همچنین مادران شیرده افراد دریافت کننده دارو یا مکمل یا آنتی‌بیوتیک تعیین نشده در پژوهش افرادی که ازنظر محقق دارای مشخصات روانی، پزشکی و دارویی هستند که در طی مطالعه سلامت روانی و جسمی آن‌ها در معرض خطر قرار گیرد (مانند افراد دچار اضطراب شدید، افسردگی شدید، مانیا، دمانس، سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل) تحصیلات و توانایی ناکافی جهت مصاحبه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها، ابتدا یک فهرست 60 تایی به صورت computer random number generation با استفاده از نرم افزار random allocation software version 1.00 که به صورت عمومی در دسترس است، به دوگروه 30 تایی که با حروف A و B تفکیک شده‌اند، تولید میشود. این فهرست در اختیار محقق قرار گرفته. نمونه‌های دارای شرایط ورود به مطالعه در گروه‌های A و B اختصاص می‌یابند. از سازنده دارونما خواسته شده که با پرتاب یک سکه، یکی از برچسب‌های A یا B را بر سینبیوتیک و دیگری را بر دارونما بچسباند و تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها به صورت محرمانه این مطلب را نزد خود نگه دارد و بنابراین سینبیوتیک ها با یکی از حروف A یا B و دارونماها با حرف دیگر مشخص شده است. محقق به ترتیب مراجعه نمونه‌ها از بسته‌های A یا B با توجه به لیست تصادفی سازی شده، سینبیوتیک و دارونما را توزیع می‌نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در آن شرکت کنندگان، پژوهشگران، آنالیز کننده داده ها در طی مطالعه از نوع مداخله (دارونما و سینبیوتیک) دریافت شده توسط شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از سینبیوتیک و دارونمای غیر قابل افتراق صورت میگیرد. گروه دریافت کننده دارونما کپسول های کاملا مشابه با گروه سینبیوتیک به لحاظ رنگ، بو، مزه، اما پر شده از لاکتوز مونوهیدارت، تالک، منیزیم استئارات، مالتودکسترین، آویسل، سدیم استارچ و آئروسل را دریافت خواهند کرد. جهت کورسازی محقق و تجزیه و تحلیل کننده داده ها، از سازنده دارونما خواسته شده که با پرتاب یک سکه، یکی از برچسب‌های A یا B را بر دارو و دیگری را بر دارونما بچسباند و تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها به صورت محرمانه این مطلب را نزد خود نگه دارد و بنابراین داروها با یکی از حروف A یا B و دارونماها با حرف دیگر مشخص شده است.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی دردناک

کد ICD-10

G63

توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
نوع و شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم باز بینی شده و کوتاه پرسشنامه درد مک گیل (SF-MPQ2)

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای هر هفته تا انتهای هفته هشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس نمره دهی عددی

6

شرح متغیر پیامد
شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی

7

شرح متغیر پیامد
مقیاس تداخل خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای هر هفته تا انتهای هفته هشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تداخل خواب

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هشت هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هشت هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هشت هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیتولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هشت هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هشت هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار دچار نوروپاتی دیابتی دردناک دریافت کننده سینبیوتیک FamiLact حاوی 10 به توان 9 CFU از گونه‌های Lactobacillus rhamnosus، Lactobacillus casei، Lactobacillus acidophilus، Lactobacillus plantarum، Bifidobacterium breve، Bifidobacterium longum، Bifidobacterium bifidum، Bifidobacterium lactis، Streptococcus thermophilus به عنوان پروبیوتیک و Fructooligosaccharides (FOS) به عنوان پره‌بیوتیک، ساخت شرکت زیست تخمیر برای مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 شرکت کننده در گروه دریافت کننده دارونما (کپسول های کاملا مشابه با گروه سینبیوتیک به لحاظ رنگ، بو، مزه، اما پر شده از لاکتوز مونوهیدارت، تالک، منیزیم استئارات، مالتودکسترین، آویسل، سدیم استارچ و آئروسل)، ساخت شرکت زیست تخمیر برای مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۱۶۶۱۵
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iem.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر امین املشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
ManoochehrAminAmlashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر امین املشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
ManoochehrAminAmlashi@gmail.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
اطلاعات مربوط به پیامد های اولیه و ثانویه ضمن درخواست از محقق در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در دسترس تمام محققین قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها به منظور مقاصد تحقیقاتی در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منوچهر امین املشی: ایمیل: ManoochehrAminAmlashi@gmail.com شیما جزایری: ایمیل: sh_jazayeri@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست می بایست طریق ایمیل به پژوهشگران صورت گیرد. پس از بررسی درخواست داده ها در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات