پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير مصرف شيرسوياي حاوي lactobacillus plantarum A7 بر شاخص های التهابی، فراسنج‌هاي ليپيدي و سطح فعاليت بدنی در بيماران ديابتي نوع دو مبتلا به نفروپاتي

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده بوسیله دارونماست که به بررسی اثر شیرسویای حاوی lactobacillus plantarum A7 بر شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با نفروپاتی می پردازد. افراد شرکت کننده در این مطالعه شامل داوطلبان مبتلا به دیابت نوع دو هستند که دارای میکرو یا ماکرو آلبومین اوریا بوده و GFR آنها بیشتر از ۶۰ ml/min باشد. شرکت کنندگان در مطالعه نبایستی هیچ نوعی از مکمل های ویتامین، مینرال یا امگا-۳ را ۳ هفته پیش از مطالعه یا طی آن مصرف کنند. دلایل حذف افراد از مطالعه ما شامل: عدم رعایت رژیم غذایی توصیه شده، ابتلا به بیماریهای کلیوی دیگر، ایسکمی قلبی، بیماری های گوارشی، کبدی یا تیروئیدی همچنین عفونت های حاد خواهد بود. در زمان شروع مطالعه ۴۰ بیمار با معیارهای ذکر شده، به صورت اتفاقی به دو گروه دریافت کننده ۲۰۰ میلی لیتر در روز شیر سویای حاوی L.plantarum یا شیر سویا تخصیص داده می شوند. به منظور بررسی تاثیرات مداخله در این افراد کراتینین سرم، پروتئین اوری، اینترلوکین-۱۸، سیالیک اسید سرم، TNF-α, hsCRP, GFR و پروفایل لیپیدی سرم در شروع و پایان مطالعه اندازه گیری شده و از نتایج بدست آمده برای بررسی اثر بخشی احتمالی این مداخله برای کمک به بیماران دیابتی مبتلا به نفروپاتی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601027479N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنود عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه وصنایع غذایی کشور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8870 4487

آدرس ایمیل

b.abbasi@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف شيرسوياي حاوي lactobacillus plantarum A7 بر شاخص های التهابی، فراسنج‌هاي ليپيدي و سطح فعاليت بدنی در بيماران ديابتي نوع دو مبتلا به نفروپاتي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پروبیوتیکی بر نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع II ؛ابتلا به میکروآلبومينوري و يا ماکروآلبومينوري ؛GFR بيش از 60 ميلي‌ليتر در دقيقه ؛عدم ابتلا به بيماري‌هاي کبدي گوارشي تيروئيدي آرتريت روماتوئيد آلرژي عفونت شديد ؛عدم مصرف مکمل‌هاي ويتامين املاح و

امگا 3 در مدت سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول آن ؛همچنین عدم مصرف آنتي‌بيوتيك‌ها در مدت يك ماه قبل از آغاز مطالعه و در طول آن ؛نبود بارداری و شیردهی ؛عدم مصرف دخانیات ؛عدم پیروی از رژیم غذايي خاص. معيارهاي خروج از مطالعه: عدم رعايت رژيم‌هاي توصيه‌شده ؛ابتلا به ساير بيماري‌هاي كليوي ايسكمي قلبي بيماري‌هاي گوارشي كبدي تيروئيدي عفونت حاد ؛استفاده از دياليز و عمل پيوندكليه ؛جراحي و بارداری؛ مصرف داروهايي كه سبب تغيير ميزان پروتئين دفعي ادرار در بيمار مي‌شوند (مانند ACE-I وNSAIDs).

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.620

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10
E11.21

توصیف کد ICD-10
Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، اندازگیری بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین اوریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/day ، اندازگیری بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-۱۸

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/ml ، الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سیالیک اسید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mmol/l ، الایزا

5

شرح متغیر پیامد
TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/ml ، الایزا

6

شرح متغیر پیامد
hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، الایزا

7

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ml/min ، محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، اندازگیری بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، اندازگیری بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، اندازگیری بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد
HDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، اندازگیری بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Met-h/wk ، پرسشنامه فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
flame photometry ، mg/dl

2

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
flame photometry ، mg/dl

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl ، آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
جنیستئین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TR-FIA ، nmol/l

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شیر سویای حاوی لاکتوباسیلوس پلانتاروم A7 ،هر بار مقدار ۲۰۰ سی سی به صورت خوراکی، یکبار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
شیر سویای فاقد لاکتوباسیلوس پلانتاروم A7 ،هر بار مقدار ۲۰۰ سی سی به صورت خوراکی، یکبار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
بهنود عباسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

یاحی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
394620
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهنود عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 9776
فکس
ایمیل
b.abbasi@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا غیاثوند
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 9776
فکس
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهنود عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 9776
فکس
ایمیل
b.abbasi@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی