

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر مصرف شیرسویای حاوی *Lactobacillus plantarum* A7 بر شاخص های التهابی، فراسنج های لیپیدی و سطح فعالیت بدنی در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به نفروپاتی

### 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 نایبستی 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، GFR، hsCRP، TNF- $\alpha$  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: ۱۳۹۴/۱۱/۰۵, 25-01-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵, 2016-01-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنود عباسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4487 8870 21 98+

#### 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

بررسی تاثیر مصرف شیرسویای حاوی *Lactobacillus plantarum* A7 بر شاخص های التهابی، فراسنج های لیپیدی و سطح فعالیت بدنی در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به نفروپاتی

#### 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 میکروآلبومینوری و یا ماکروآلبومینوری؛ GFR بیش از 60 میلی لیتر در دقیقه؛ عدم ابتلا به بیماری های کبدی گوارشی تیروئیدی آرتریت روماتوئید آلرژی عفونت شدید؛ عدم مصرف مکمل های ویتامین املاح و

اماگ 3 در مدت سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول آن؛ همچنین عدم مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها در مدت يك ماه قبل از آغاز مطالعه و در طول آن؛ نبود بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف دخانیات؛ عدم پیروی از رژیم غذایی خاص. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رعایت رژیم‌های توصیه‌شده؛ ابتلا به سایر بیماری‌های کلیوی ایسکمی قلبی بیماری‌های گوارشی کبدی تیروئیدی عفونت حاد؛ استفاده از دیالیز و عمل پیوندکلیه؛ جراحی و بارداری؛ مصرف داروهایی که سبب تغییر میزان پروتئین دفعی ادرار در بیمار می‌شوند (مانند ACE-I و NSAIDs).

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه 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

**تأییدیه 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 تأیید**

1394/08/11, 2015-11-02

**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 ، اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین اوربا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/day ، اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-18

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

pg/ml ، الیزا

**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 ، الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

pg/ml ، الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

hsCRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl ، الیزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**

میزان فیلتراسیون گلومرولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قبل از آغاز مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 flame photometry , mg/dl

**8**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl ، اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl ، اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

سرم LDL-C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl ، اندازه‌گیری بیوشیمیایی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

سرم HDL-C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl ، اندازه‌گیری 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**

**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**

جنیستین 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**

موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9776 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
9776 3792 31 98+  
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

یاچی  
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  
9776 3792 31 98+  
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