پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلایسمیک، سطح انسولین، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر پروبیوتیک ها بر پارامترهای بیوشیمیایی به عنوان نشانگر بیماری های قلبی-عروقی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحي انجام مطالعه: تصادفي، یکسویه کور، کنترل با دارو نما، چند مرکزي، مرحله چهار کارآزمایي جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با FBS ≥ 126 mgr. / dl و کمتر از 15 سال از سابقه بیماری و در محدوده سنی 25 تا 65 سال وارد مطالعه شدند.افراد انتخابي نباید از درمان های جایگزین با هورمون یا مکمل هاي ویتامیني استفاده می کردند. همچنین افراد مبتلا به بیماري های مزمن کلیوي، کبدي، ریوي و بیماري های مزمن یا حاد التهابي، بیماری دریچه قلب، سندروم روده کوتاه و آلرژی بودند و همچنین افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی(اتوایمیون) و زنان باردار و شیرده از لیست افراد واجد شرایط حذف شدند. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 در میان افراد واجد شرایط در درمانگاه های مطهری و نادرکاظمی شیراز مداخله مورد مطالعه: این بیماران تقسیم به دو گروه مداخله (دریافت کپسول پروبیوتیک) و گروه پلاسبو (دارونما) شدند. پس از یک شب ناشتایی، از افراد خونگیری شده و نمونه خون برای آزمایش فرستاده شد. پس از شش هفته نمونه خون حالت ناشتا دوباره مورد آزمایش قرار گرفتند. زمان مداخله: شش هفته (از 15 شهریور 1389 تا 15 آبان 1389) پیامد های اولیه مورد مطالعه: سطح سرمی - LDL C ، HDL - C ، TG و کلسترول تام ، گلوکز ، انسولین ، مالون دی آلدئید، HS - CRP و IL – 6 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109197598N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 2095

آدرس ایمیل

a-yousefinejad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-06, ۱۳۸۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلایسمیک، سطح انسولین، استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی وارد مطالعه مي شدند که دارای FBS≥126 mgr/dl ؛ کمتر از 15 سال از زمان ابتلای آنها به دیابت می گذشت ؛ در دامنه سنی 25تا65 سال بودند ؛ افراد انتخابي در کنار مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده‌اي قرار داشته و در طول مطالعه نیز می توانستند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی،

استفاده نمایند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیابتی که از درمان های جایگزین با هورمون یا مکمل هاي ويتاميني استفاده می کردند ؛ همچنين افرادي كه از دخانيات و الكل استفاده مي كردند ؛ بیماران مبتلا به بيماري هاي مزمن كليوي ؛ كبدي ؛ ريوي ؛ بيماري های مزمن یا حاد التهابي (به خصوص التهاب حاد پانكراس و Endocarditis) ؛ بیماری دریچه قلب ؛ سندروم روده کوتاه ؛ آلرژی ؛ افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی(اتوایمیون) ؛ زنان باردار و شیرده.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

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)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2010-08-12, ۱۳۸۹/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

ص/89/پ/9/04/23422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل Tg,Total Chol, LDL-C, HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، دریافت کننده کپسول 1500 میلی گرمی(دو بار در روز) پروبیوتیک های لاکتوباسیلوسی به مدت 6 هفته، شامل: L. acidophilus 3.6 billion(×109 CFU) L. bulgaricus 600 million(×106 CFU) L. bifidum 600 million(×106 CFU) L. casei 1.2 billion(×109 CFU)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، دریافت کننده کپسول 1500 میلی گرمی(دو بار در روز) پلاسبو به مدت 6 هفته شامل: Magnesium stearate
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نادرکاظمی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آقای احسان حسین زاده حسینی
آدرس خیابان
شیراز، میدان ولیعصر، درمانگاه نادرکاظمی شیراز
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم (معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز)
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 2095
فکس
ایمیل
a-yousefinejad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
پی.اچ.دی، دانشیار گروه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- کوی زهرا، دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

a-yousefinejad@razi.tums.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