

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پروفایل لیپیدی، کنترل گلیسمیک، 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 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یکسویه کور، کنترل با دارو نما، چند مرکزی، مرحله چهار کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با $FBS \geq 126$ mgr. / dl و کمتر از 15 سال از سابقه بیماری و در محدوده سنی 25 تا 65 سال وارد مطالعه شدند. افراد انتخابی نباید از درمان های جایگزین با هورمون یا مکمل های ویتامینی استفاده می کردند. همچنین افراد مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، ربوی و بیماری های مزمن یا حاد التهابی، بیماری درجه قلب، سندروم روده کوتاه و آلرژی بودند و همچنین افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمون) 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 نادرکازمی شیراز مداخله مورد مطالعه: این بیماران تقسیم به دو گروه مداخله (دریافت کپسول پروبیوتیک) و گروه پلاسیبو (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 ، TG ، HDL - C ، C و کلسترول تام ، گلوکز ، انسولین ، مالون دی آلدئید، CRP - HS و 6 - IL .

عباس یوسفی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2095 6640 21 98+
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
۱۳۸۹/۰۶/۱۵, 2010-09-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۸/۱۵, 2010-11-06
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 گلیسمیک، 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 می شدند که دارای $FBS \geq 126$ mgr/dl ؛ کمتر از 15 سال از زمان ابتلای آنها به دیابت می گذشت ؛ در دامنه سنی 25 تا 65 سال بودند ؛ افراد انتخابی در کنار مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشک، باید از نظر وضعیت قند و چربی خون در سطح کنترل شده ای فرار داشته و در طول مطالعه نیز می توانستند از این داروها بدون تغییر در دوزاژ قبلی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109197598N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۵, 07-10-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۵, 2011-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استفاده نمایند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیابتی که از درمان های جایگزین با هورمون یا مکمل های ویتامینی استفاده می کردند؛ همچنین افرادی که از دخانیات و الکل استفاده می کردند؛ بیماران مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی؛ کبدی؛ ربوی؛ بیماری های مزمن یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس و Endocarditis)؛ بیماری درجه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1389/05/21, 2010-08-12

کد کمیته اخلاق

9/04/23422/پ/89/ص

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

اپنترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 (x109 CFU) L. bulgaricus 600 million (x106 CFU) L. bifidum 600 million (x106 CFU) L. casei 1.2 billion (x109 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)

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

2095 6640 21 98+

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

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
عباس یوسفی نژاد

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی