پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

" تأثیر پروبیوتیک‌ها و کورکومین بر وضعیت گلایسمیک و انسولین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل پروبیوتیک و کورکومین بر وضعیت انسولین و شاخص های گلایسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده بر روی 92 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت سه سوکور (بیمار، درمانگر و تحلیل گر) در بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. دریافت غذایی افراد با یادآمد 24 ساعته ارزیابی می شود. ترکیب بدن، متغیرهای مورد نظر و پرسشنامه های ۲۴ ساعت یادآمد خوراک و امتیاز فعالیت فیزیکی بین‌المللی قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. آنالیز مواد مغذی با استفاده از نرم‌افزار N4 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 30 تا 65 سال، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ HbA1C بین 6.5 تا 9 درصد؛ عدم مصرف مکمل‌های ویتامین، مواد معدنی یا آنتی‌اکسیدان و مکمل های پرو و پره در یک ماه گذشته و ثبات وضعیت پزشکی. معیار های خروج شامل ؛ ابتلا یا وجود بیماری‌های همراه، بارداری یا شیردهی.تزریق انسولین، سابقه‌ی حساسیت به پروبیوتیک‌ها، زردچوبه یا کورکومین ، وقوع مشکلات گوارشی ناشی از مداخله ؛ مصرف آنتی بیوتیک ها در 14 روز قبل از شروع مداخله و عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه پروبیوتیک روزانه یک کپسول مکمل پروبیوتیک با دوز10^9 CFU (شرکت زیست تخمیر) به همراه دارونمای کورکومین، دریافت می کنند؛ گروه کورکومین روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی کورکومین (شرکت کارن) را به همراه دارو نمای پروبیوتیک مصرف می کنند؛ گروه ترکیب کورکومین و پروبیوتیک روزانه یک کپسول پروبیوتیک به همراه یک کپسول 500 میلی گرمی کورکومین به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند. گروه کنترل نیز دارونمای مربوط به هردو مکمل را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت انسولین و شاخص های گلایسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191105045340N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده طیبه رهیده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4843
آدرس ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
" تأثیر پروبیوتیک‌ها و کورکومین بر وضعیت گلایسمیک و انسولین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور"

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک‌ها و کورکومین در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن: بیماران بین 30 تا 65 سال. تشخیص دیابت نوع 2: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که حداقل 6 ماه از ابتلای آن ها به بیماری گذشته باشد و توسط پزشک متخصص غدد تایید شده باشند. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده‌ی 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع. محدوده HbA1C بین 6.5 % تا 9 % عدم مصرف مکمل‌ها: عدم استفاده از مکمل‌های ویتامینی، مواد معدنی یا آنتی‌اکسیدان‌ها و مکمل های پرو و پره در یک ماه گذشته. ثبات وضعیت پزشکی: بیمارانی که وضعیت پزشکی پایدار دارند و داروهای اصلی‌شان در ماه اخیر تغییر نکرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا یا وجود بیماری‌های همراه: وجود بیماری‌های حاد کلیوی، کبدی، قلبی-عروقی، سرطان یا اختلالات دیگر. تزریق انسولین زنان باردار یا شیرده. آلرژی به مداخله‌ها: سابقه‌ی حساسیت به پروبیوتیک‌ها، زردچوبه یا کورکومین. وقوع مشکلات گوارشی ناشی از مداخله (از جمله ریفلاکس) مصرف آنتی بیوتیک ها در 14 روز قبل از شروع مداخله عدم تمایل به ادامه مطالعه: خروج داوطلبانه بیمار یا عدم همکاری در مصرف مکمل‌ها یا ارائه نمونه‌ها.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 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: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تقسیم شرکت کنندگان در گروه‌های مختلف به این صورت است که شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط به صورت تصادفی به چهار گروه A، B، گروه C و D تقسیم می‌شوند. این تقسیم‌بندی با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی انجام می‌شود. برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی، از روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک ثابت یا متغیر استفاده می‌شود تا توزیع مساوی شرکت‌کنندگان در گروه‌ها تضمین شود. توالی تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم‌افزارهای تخصصی مانند Random Allocation Software یا بسته‌های آماری مانند STATA یا R (تابع blockrand در R) تولید می‌شود. توالی حاصل در یک فایل رمزگذاری‌شده ذخیره شده و توسط فردی مستقل که در فرایند جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد، نگهداری و اجرا خواهد شد. شرکت های تولید کننده دارو ها، ساخت دارونما ها را ، که از نظر ظاهری مشابه دارو ها هستند بر عهده خواهند گرفت و از آن ها همچنین درخواست می‌گردد که به صورت تصادفی حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه مداخله‌ای به طور سه سو کور انجام خواهد پذیرفت. کور سازی شامل بیمار، درمانگر و تحلیل‌گر می‌باشد. شرکت های تولید کننده دارو ها، ساخت دارونما ها را ، که از نظر ظاهری مشابه دارو ها هستند بر عهده خواهند گرفت و از آن ها همچنین درخواست می‌گردد که به صورت تصادفی حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند. و تا پایان تحلیل داده‌ها نوع دارو و دارونما را به صورت محرمانه نزد خود نگه دارند و پس از تحلیل، محقق نوع برچسب‌ها را از مسئولین ساخت دارو جویا خواهد شد. یعنی درمانگر از نوع دارو یا دارونما بودن بسته‌های دارویی اطلاعی نخواهد داشت. بیمار و تحلیل‌گر نیز راجع به این موضوع مطلع نخواهند بود. کپسول های دارونما از نظر پوشش، رنگ و بو شباهت کامل با کپسول های گروه مداخله خواهند داشت
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی ا یران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت توسعه و ارزیابی تحقیقات،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.SPH.REC.1404.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح مالون‌دی‌آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
میانگین شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سطح قند و انسولین ناشتا با استفاده از فرمول 405/(سطح انسولین ناشتا × قند خون ناشتا) محاسبه می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول مکمل پروبیوتیک با دوز 109 CFU (شرکت زیست تخمیر)(کد غذا و دارو مکمل IRCT: 5299398045382901 می باشد) به همراه دارونمای کورکومین، دریافت می کنند؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی کورکومین (شرکت کارن) (کدIRCT آن 1058067011726337 می باشد) را به همراه دارو نمای پروبیوتیک مصرف می کنند؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول پروبیوتیک به همراه یک کپسول 500 میلی گرمی کورکومین دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای مربوط به هردو مکمل را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
+98 21 6658 1625
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1
ایمیل
info@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
سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4843
فکس
ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4843
فکس
ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4843
فکس
ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست