پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مکمل پروبیوتیک نسبت به عدم درمان بر سطح بزاقی TNF-αدر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل پروبیوتیک نسبت به عدم درمان بر سطح بزاقی TNF-αدر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ (ب) شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 25. شرایط خروج: (الف) مصرف انسولین، کورتیکو استرویدها، داروها مهار کننده سیستم ایمنی، یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی؛ (ب) مصرف سیگار؛ (ج) اختلال عملکرد تیروئید؛ (د) بیماریهای قلبی عروقی یا نارسایی کلیوی؛ (ه) بارداری یا شیردهی؛ (و) مصرف هرگونه محصولات پروبیوتیک در دو ماه گذشته. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول فمیلاکت 500 میلی گرمی روزی یکبار به مدت 8 هفته. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی سطح بزاقی TNF-α با استفاده از کیت Bendcrmedsystem در هفته چهارم و هشتم بعد از درمان. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بدون کورسازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603029014N93**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,03-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹ ,2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک نسبت به عدم درمان بر سطح بزاقی TNF-αدر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک نسبت به عدم درمان بر سطح بزاقی TNF-αدر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ (ب) شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 25. شرایط خروج: (الف) مصرف انسولین، کورتیکو استرویدها، داروها مهار کننده سیستم ایمنی، یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی؛ (ب) مصرف سیگار؛ (ج) اختلال عملکرد تیروئید؛ (د) بیماریهای قلبی عروقی یا نارسایی کلیوی؛ (ه) بارداری یا شیردهی؛ (و) مصرف هرگونه محصولات پروبیوتیک در دو ماه گذشته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بدون کورسازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.404

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
بررسی سطح بزاقی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته چهارم و هشتم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت Bendcrmedsystem

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان روتین بعلاوه کپسول فمیلاکت 500 میلی گرمی روزی یکبار به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فقط درمان روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم مردانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1086
فکس
ایمیل
maryammardani292@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدی
موقعیت شغلی
متخص بیماریهای دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1086
فکس
ایمیل
vahedi_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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