

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Código del RPCEC	RPCEC00000421
Título abreviado del estudio	Estudio seguridad Dietzia
Título completo del estudio	“Evaluación de seguridad de Dietzia natronolimnaea C79793-74, para su uso como probiótico en humanos
Descripción de las intervenciones	dos

FLUJO DE PARTICIPANTES

Evaluados	120
Excluidos	0
Causas de exclusión 1	n
...	...
Causa de exclusión n	n
Aleatorizados (Para estudios donde no aplica se refiere a los incluidos)	100

Características	Grupo Dietzia	Grupo Placebo	...	Total
Aleatorizados	50	50		100
Interrumpieron	1	3		4
Causa 1	Razones personales	Razones personales		
Causa 2				
...				
Terminaron el estudio	49	47		96
Utilizados en el análisis	49	49		98

DATOS BASALES

Variables demográficas	Dietzia cohort (n=49)		Placebo (n=49)		p
	No	%	No	%	

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Sexo	Femenino	36	73.5	31	63.3	p=0.38 ^a
	Masculino	13	26.5	18	36.7	
Edad	Media±SD		41.18±17.14		44.43±14.74	p=0.29 ^b
IMC	Media±SD		23.57±3.69		23.63±4.17	P=0.94 ^b

RESULTADOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

a) Variables primarias: Presencia de Efectos Adversos

1. Descripción de la variable 1 como se reflejó en el registro

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Adverse Event	Dietzia (n=49)			Placebo (n=49)		
	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
Dolor o molestia GI	5 (4.1)	0	0	0	0	0
acne rosácea	0	0	0	0	0	0
Ansiedad Depresión	2(2.0)	0	0	0	0	0
Dolor articular	0	0	0	0	0	0
Bronquitis	0	0	0	0	0	0
Escisión de marcas de nacimiento	0	0	0	0	0	0
Magulladuras después de la caída	1(1.0)	0	0	0	0	0
Estenosis carotídes	0	0	0	0	0	0
Cirugía de cataratas	0	0	0	0	0	0
Condrocalsinosis	0	0	0	0	0	0
Colonoscopia y fibroscopia	0	0	0	0	0	0
Cistitis	0	0	0	0	0	0
Dolor dental	0	0	0	0	0	0
Diarrea	0	0	0	2(2.0)	0	0
Mareos and nausea	2(2.0)	0	0	0	0	0
Edema		0	0	0	1(1.0)	0
Gases	10 (10.2)	0	0	0	0	0
Malestar general	0	0	0	0	0	0
Herpes Genital	0	0	0	0	0	0
Dolor de cabeza	2(2.0)	0	0	0	0	0
Hemorroides	0	0	0	0	0	0
Infección	0	0	0	0	0	0
Inflamación de la próstata	0	0	0	0	0	0
Migraña	0	0	0	0	0	0
Úlcera bucal	0	0	0	0	0	0
Molestia muscular	0	0	0	0	0	0
Obstrucción nasal	0	0	0	0	0	0
Dolor ortopédico	0	0	0	0	0	0
Dolor seguido del consumo cápsula	4(4.1)	0	0	0	0	0
Palpitaciones	0	0	0	0	0	0
Infiltración radial(hombro)	0	0	0	0	0	0
Rinitis	0	0	0	0	0	0
Dolor de garaganta	0	0	0	0	0	0

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Traqueitis	0	0	0	0	0	0
Insomnio	2(2.0)	0	0	0	0	0
Molestias vaginales	0	0	0	0	0	0
Crisis vagales durante o posterior a la toma de la muestra	0	0	0	0	0	0
Deficit de vitamina D	0	0	0	0	0	0
others	0	0	0	0	0	0

Tabla 2- Asociación de eventos adversos (EA)en los grupos de estudio

b) Variables secundarias

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Química clínica y hematología	Rango de normalidad	Dietzia (n=49)		Placebo (n=47)	
		Baseline	Day 60	Baseline	Day 60
Creatinina	47.6-113.4 μ mol/L	64,84 \pm 15,5	78,63 \pm 18,19	73,10 \pm 21,59	76,167 \pm 17,84
Urea	<8.3mmol/L	3,34 \pm 0,99	3,96 \pm 1,46	4,02 \pm 1,16	4,47 \pm 1,12
ALAT	<45U/L	17,41 \pm 14,20	13,77 \pm 4,73	19,44 \pm 9,45	16,26 \pm 6,71
ASAT	40U/L	16,29 \pm 4,93	15,02 \pm 5,70	18,13 \pm 4,78	13,35 \pm 5,01
GGT	<50U/L	22,78 \pm 33,07	19,92 \pm 17,13	22,57 \pm 16,62	24,80 \pm 20,21
Proteínas Totales	60-80g/L	66,02 \pm 3,81	69,40 \pm 5,11	70,59 \pm 6,22	70,77 \pm 4,00
Albúmina	35-52 g/L	39,83 \pm 4,46	43,45 \pm 6,59	44,78 \pm 3,38	44,65 \pm 2,89
Glicemia	4.2-6.1 μ mol/L	4,85 \pm 1,39	4,53 \pm 0,49	4,74 \pm 0,55	4,69 \pm 0,46
Colesterol	2.81-5.2 mmol/L	4,89 \pm 1,09	4,15 \pm 1,23	4,95 \pm 1,24	4,49 \pm 1,11
Triglicéridos	0.46-1.8mmol/L	1,10 \pm 0,66	1,12 \pm 0,69	1,29 \pm 0,87	1,33 \pm 0,69
Bilirrubina Total	<17mmol/L	8,31 \pm 5,33	7,14 \pm 4,49	9,32 \pm 5,33	7,62 \pm 4,49
Bilirrubina Directa	<5.1mmol/L	3,20 \pm 1,61	3,06 \pm 1,38	4,03 \pm 4,59	2,95 \pm 1,24
WBC	(4.5-11) \times 10 ⁹ / μ L	6,50 \pm 1,87	6,42 \pm 1,75	6,26 \pm 1,62	6,52 \pm 1,96
RBC	(F=4.2-5.4 / M=4.7-6.1) cels/ μ L	4,33 \pm 0,41	4,43 \pm 0,42	4,51 \pm 0,40	4,56 \pm 0,39
HBG	(F=12.3-15.3/M=14.0- 17.5) g/dL	127,78 \pm 12,49	130,90 \pm 12,19	131,53 \pm 15,45	132,51 \pm 13,71
HTC	(F=36-45/M=42-50) %	0,40 \pm 0,03	0,41 \pm 0,03	0,40 \pm 0,04	0,42 \pm 0,03
MVC	80-96.1%	93,60 \pm 4,07	92,72 \pm 4,35	90,79 \pm 6,15	92,30 \pm 5,53
MCHC	33.4-35.5 g/dL	29,49 \pm 1,37	29,39 \pm 1,51	29,15 \pm 2,36	29,02 \pm 2,13
PLT	(172-450) \times 10 ³ /mL	234,39 \pm 52,20	236,71 \pm 53,22	261,88 \pm 52,73	259,67 \pm 62,52
RDWCV	(11-14) %	13,11 \pm 0,78	13,04 \pm 0,86	12,82 \pm 1,90	13,12 \pm 1,22
MPV	(F: 12-16 / M: 14-17.4) g/dL	10,16 \pm 0,89	10,36 \pm 0,83	10,34 \pm 0,90	10,35 \pm 0,80
Neutrófilos	1.42-6.34x10 ⁹ /L	3,87 \pm 1,45	3,60 \pm 1,27	3,36 \pm 1,16	3,66 \pm 1,56
Linfocitos	0.71-4.53X10 ⁹ /L	1,94 \pm 0,78	2,07 \pm 0,59	2,12 \pm 0,63	2,10 \pm 0,66

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Monocitos	0.14-0.72X10 ⁹ /L	0,54 ± 0,18	0,54 ± 0,20	0,52 ± 0,13	0,52 ± 0,16
Eosinófilos	0-0.54X10 ⁹ /L	0,17 ± 0,16	0,16 ± 0,14	0,20 ± 0,17	0,19 ± 0,13
Basófilos	0-0.18X 10 ⁹ /L	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01

Parámetros hemodinámicos	Dietzia (n=49)		Placebo (n=47)	
	Basal	Día 60	Basal	Día 60
Presión arterial sistólica (mmHg)	119.08±12.40	113.55±20.30	118.39±12.54	115.82±11.41
Presión arterial diastólica (mmHg)	74.45±7.86	73.27±6.91	72.33±9.08	71.37±8.96
Frecuencia cardíaca (bpm)	80.51±11.19	80.38±9.88	76.43±12.26	75.51±12.02

EVENTOS ADVERSOS

Presencia de EA	Dietzia cohort (n=49)		Placebo (n=49)		Total	p
	No	%	No	%	No (%)	
No EA	41	83.7	46	93.9	87(88.8)	
EA	8	16.2	3	6.1	11 (11.2)	0.199
Total	49	100	49	100	98 (100)	