پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دریافت مکمل سیمبیوتیک و آموزش رژیم غذایی کم کالری بر پروفایل لیپیدی و تغییرات میکروفلور روده در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر دریافت مکمل سیمبیوتیک و آموزش رژیم غذایی کم کالری بر پروفایل لیپیدی و تغییرات میکروفلور روده در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک مطالعه به صورت تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما استاندارد انجام خواهد شد. حجم نمونه مورد نیاز برای این مطالعه، با احتساب 20 درصد احتمال ریزش، برای هر گروه 66 نفر و در مجموع 132 نفر خواهد بود. به همه افراد رژیم غذایی کم کالری آموزش داده میشود و سپس افراد بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سیمبیوتیک یا دارونما استاندارد تقسیم میشوند. همه فرآیندها به صورت دوسوکور برای محقق و بیماران و تحت نظارت شخص ثالث انجام میشود. مداخله به مدت 12 هفته انجام میشود. با توجه به نتایج مطالعات انسانی قبلی انجام شده بر سیمبیوتیک، مصرف این کپسولها هیچ گونه عارضه جانبی برای بیماران نخواهد داشت. بیمارانی که از 5 مورد دخیل در سندروم متابولیک، حداقل سه مورد را دارا باشند، در صورتی که داروی کاهش قند، چربی و فشار خون مصرف نکنند، وارد مطالعه میشوند. در صورتیکه بیماران هرکدام از معیارهای ورود به مطالعه را از دهند یا مجبور به مصرف داروهای مذکور شوند، از مطالعه حذف میشوند. پیامدهای اصلی که انتظار میرود تحت تاثیر مداخلات اعمال شده قرار گیرند شامل: اصلاح میکروفلور روده، افزایش لیپوپروتئین با چگالی بالا، کاهش یافتن لیپوپروتئین با چگالی پایین و تری گلیسرید، فشارخون و دور کمر خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608299856N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 1991

آدرس ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1. معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه 2. شرکت داروسازی زیست تخمیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل سیمبیوتیک و آموزش رژیم غذایی کم کالری بر پروفایل لیپیدی و تغییرات میکروفلور روده در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سیمبیوتیک بر سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پر کردن برگه رضایتنامه آگاهانه پروژه حاضر در ابتدای مطالعه؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری مزمن مانند دیابت، بیماری های کلیوی، سل، بیماری های کبدی و یا سابقه جراحی های قلبی؛ داشتن حداقل 3 مورد از 5 شاخص سندروم متابولیک (طبق تعریف NCEP ATP III) (در مورد مقاومت به انسولین بیماران بایستی قند خون ناشتا کمتر از 126 mg/dl داشته باشند)؛ عدم مصرف داروی کنترل قند،

فشار و یا چربی خون در ابتدای مطالعه؛ محدوده سنی 65-25 سال می باشد؛ عدم استفاده از انسولین برای کنترل قند خون در ابتدای مطالعه. معیارهای خروج: عدم مصرف منظم مکمل های داده شده؛ عدم رعایت رژیم غذایی داده شده؛ شروع مصرف دارو یا مکمل های غذایی که ممکن است بر نتایج آزمایش فاکتورهای بررسی شده تأثیرگذار باشد یا داروهای ضدبارداری خوراکی، استروژن، پروژسترون و کورتیکواستروئیدها،؛باردار شدن؛ شیردهی؛ دریافت انسولین یا قرص به منظور کنترل قندخون؛ از دست دادن هرکدام از معیارهای ورود به مطالعه در مدت زمان انجام تحقیق.

سن

از سن **24 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I15.9

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension, unspecified

2

شرح

تری گلیسرید بالا

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridaemia

3

شرح

سطح پائین کلسترول با چگالی بالا

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، انتهای هفته ششم و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه و با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، انتهای هفته ششم و پس از 3 ماه از شروع مداخل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از دستگاه آنالیزر بدن

4

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از دستگاه آنالیزر بدن

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب kg/ m2

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از هفته ششم و پس از 3 ماه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب کیلوگرم و با استفاده از ترازوی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل: دارونمای استاندارد؛ کاملا مشابه با مکمل سیمبیوتیک از نظر رنگ، مزه، بو و شکل ظاهری، روزی 2 عدد، به مدت 3 ماه از طریق خوراکی؛ علاوه بر این، آموزش رژیم غذایی کم کالری در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم برای این گروه انجام می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله: مکمل غذایی سیمبیوتیک، کپسول 500 میلی گرمی، دوبار در روز به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه؛ علاوه بر این، آموزش رژیم غذایی کم کالری در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم برای این گروه انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش پرورش کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خانم نظری
آدرس خیابان
فرهنگیان فاز1، جنب پارک معلم
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین زند
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان فرجام غربی، نرسیده به چهارراه حیدرخانی، پلاک 597
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
ایمیل
f.rahimi@kums.ac.ir; yahya.pasdar@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 2005
فکس
ایمیل
Yahya.pasdar@kums.ac.ir; yahya.pasdar@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.Drpasdar.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3828 1991
فکس
ایمیل
f.rahimi@kums.ac.ir; yahay.pasdar@kums.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