پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، هورمون های گوارشی و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک در تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق حاضر که یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور است، بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، فاکتورهای التهابی و هورمون های گوارشی در مبتلایان به سندروم متابولیک است. 46 بیمار 25-70 ساله از هر دو جنس که از یک ماه پیش از مطالعه آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند و از انسولین و داروهای ضدبارداری خوراکی و کورتیکواستروئید ها استفاده نکنند، به صورت تصادفی به گروه مداخله یا پلاسبو وارد می شوند. گروه مداخله به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کپسول 250 میلیگرمی پروبیوتیک محصول شرکت پروتکسین، و گروه کنترل، به همین میزان کپسول پلاسبو مصرف می کند. به هر دو گروه، رژیم کاهش وزن بر اساس وزن ایده آل تعدیل شده تجویز خواهد شد. اندازه گیری های تن سنجی، تغذیه ای و بیوشیمیایی (قند خون، پروفایل لیپیدی، GLP-1، PYY، hs-CRP) و فشار خون در ابتدا و پایان مطالعه انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111115368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0656

آدرس ایمیل

sm_rabiee@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل پروبیوتیک در مقایسه با دارونما بر شاخص های تن سنجی، اجزای سندروم متابولیک، هورمون های گوارشی و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک در تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:دارا بودن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به سندروم متابولیک؛ محدوده سنی 25-70 سال؛ دارا بودن BMIبزرگتر یا مساوی 25 کیلوگرم بر متر مربع؛ ؛عدم استعمال سیگار یا سایر دخانیات؛ باردار یا شیرده نبودن؛ عدم ابتلا به اختلالات غده تیروئید؛ عدم مصرف مکمل های لاغری، مکمل های ویتامینی- مینرالی، امگا3، چای سبز، پودر فیبر؛ عدم مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی، استروژن، پروژسترون و کورتیکواستروئیدها؛ عدم پیروی از رژیم های غیر معمول کاهش وزن از پیش از شروع مطالعه (آب درمانی، گیاهخواری، رژیم های تک خوری،.....)؛ عدم مصرف آنتی

بیوتیک از یک ماه پیش از شروع مطالعه؛ عدم استفاده از انسولین به منظور کنترل قند خون. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از آنتی بیوتیک در حین انجام مطالعه؛ دریافت انرژی کمتر از 800 و یا بالاتر از 4200 کالری در روز؛ مصرف کمتر از دو سوم مکمل پروبیوتیک تحویل داده شده؛ از دست دادن یکی از معیارهای ورود به مطالعه، در حین انجام تحقیق

سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان
تهران- شهرک غرب- بلوار فرحزادی- خیابان حافظی (ارغوان غربی)- پلاک 7

شهر
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
051530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک

کد ICD-10
E78, E66,

توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias, Obesity, Other specified diabetes mellitusHypertensive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
پپتید YY

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پپتید شبه گلوکاگونی نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درشت مغذی های دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک 250 میلی گرمی سفید رنگ محصول شرکت پروتکسین، دریافت خواهد کرد. به افراد این گروه رژیم کاهش وزن بر اساس وزن ایده آل تعدیل شده تجویز خواهد شد و در مراجعات ماهانه پیگیری های لازم صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل، به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کپسول دارونما حاوی مالتودکسترین که توسط شرکت سازنده کپسول های پروبیوتیک تهیه خواهد شد و از هر نظر، مشابه کپسول های گروه مداخله است دریافت خواهد کرد. به افراد این گروه رژیم کاهش وزن بر اساس وزن ایده آل تعدیل شده تجویز خواهد شد و در مراجعات ماهانه پیگیری های لازم صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصصین غدد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ربیعی
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ربیعی
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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 علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0657
فکس
ایمیل
samirarabiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راهبه شاکرحسینی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 7، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0657
فکس
ایمیل
rshakerhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی،دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0657
فکس
ایمیل
samirarabiei@yahoo.com
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