

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

**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، hs-CRP, PYY, GLP-1) و فشار خون در ابتدا و پایان مطالعه انجام خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311115368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/13, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/13, 2014-01-03

### 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

0656 2236 21 98+

### 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

1392/10/20, 2014-01-10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/30, 2014-11-21

### 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 BMI بزرگتر 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

lipidaemias, Obesity, Other specified diabetes mellitus, Hypertensive heart disease

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

## 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 ۷۷

### سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/09/17, 2013-12-08

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

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

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
پیتید 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 مغذی‌های 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 پیگیری‌های 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 کپسول‌های پروبیوتیک تهیه خواهد شد و از هر نظر، مشابه کپسول‌های 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 پیگیری‌های 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0657 2236 21 98+

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 شاکر حسینی

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

0657 2236 21 98+

فکس

ایمیل

rshakerhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

0657 2236 21 98+

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