

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تاثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی انسولین، IGF-1 و برخی هورمون های جنسی در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تاثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی انسولین، IGF1 و برخی هورمون های جنسی در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بهبودیافتگان سرطان پستان یائسه معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1- زنان بازمانده سرطان پستان یائسه (یا قطع قاعدگی حداقل 6 ماه قبل از شیمی درمانی) 2- محدوده سنی 75 - 50 سال 3- زنان دارای شاخص توده بدنی  $kg/m^2$  4 - 25 - 40- حداقل 1 ماه از زمان آخرین رادیوتراپی افراد گذشته باشد. 5- بیماران با سابقه ابتلا به سرطان پستان از نوع ER/PR+ و HER2- معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1- ابتلا به متاستاز در طول مطالعه 2- عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن 3- مصرف کمتر از 46 عدد کپسول از 56 عدد کپسول در پایان پژوهش این مطالعه با حجم نمونه 76 نفر (38 نفر هر گروه) انجام خواهد شد. مورد مداخله در این پژوهش مصرف مکمل سیمبیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس کارژی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس + فروکتوالیگوساکارید) با جمعیت میکروبی CFU/gr 1010 و فروکتوالیگوساکارید به میزان mg 5/38 روزی 1 بار به مدت 8 هفته در زنان تحت رژیم غذایی کاهش وزن می باشد. پیامد اولیه، تغییر در غلظت انسولین سرمی ناشتا می باشد و پیامدهای ثانویه آن تغییر در غلظت سرمی استرادیول، تستسترون، IGF-1، SHBG و DHEA-S و IGFBP-3 می باشد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا زراتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4814 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, 1396/01/20

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, 1396/09/20

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی انسولین، IGF-1 و برخی هورمون های جنسی در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سیمبیوتیک بر عود سرطان پستان

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- زنان بازمانده سرطان پستان یائسه (یا قطع قاعدگی حداقل 6 ماه قبل از شیمی درمانی)؛ 2- محدوده سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090223861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2017, 1395/11/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-01, 1395/11/13

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Breast cancer

#### کد ICD-10

C50-C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین سرمی ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میکرو واحد/میلی لیتر - روش الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرادیول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pg/ml - روش الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تستسترون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml - روش الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

DHEA-S

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/ml - روش الایزا

75 - 50 سال؛ 3- زنان دارای شاخص توده بدنی 25 - 40 kg/m<sup>2</sup>؛ 4- حداقل 1 ماه از زمان آخرین رادیوتراپی افراد گذشته باشد؛ 5- مرحله 1 تا 4 سرطان پستان که به صورت کامل درمان شده باشند؛ 6- بیماران با سابقه ابتلا به سرطان پستان از نوع ER/PR+ و HER2-؛ 7- تمایل به همکاری و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه؛ 1- سابقه ابتلا به بیماری دیابت، بیماری حاد قلبی، سیروز کبدی و نارسایی حاد و مزمن کلیه؛ 2- سابقه ابتلا به بیماری خودایمنی و عفونی؛ 3- داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در طول 6 ماه قبل از مطالعه؛ 4- استعمال دخانیات؛ 5- مصرف الکل؛ 6- مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای شرایط خروج از مطالعه؛ 1- ابتلا به مناستاز در طول مطالعه؛ 2- عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن؛ 3- مصرف کمتر از 46 عدد کپسول از 56 عدد کپسول در پایان پژوهش؛ 4- ابتلا به بیماری‌های عفونی در طول مطالعه؛ 5- مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ 6- مصرف مکمل‌های فیبری در طول مطالعه؛ 7- مصرف جوشانده‌های گیاهی و مکمل‌های آن؛ 8- بیمار هر زمان که تمایل داشت می‌تواند آزادانه مطالعه را ترک کند.

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس روش طبقه بندی شده بر اساس شاخص توده بدنی (در دو طبقه شامل BMI=25-30 و BMI=30-40)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/29, 2016-11-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411468005

5

شرح متغیر پیامد  
SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

nmol/ml - روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد  
IGF-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml - روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد  
IGFBP-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml - روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد  
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، جهت تغییر رژیم غذایی خود هر 4 هفته یک بار به کارشناس تغذیه در کلینیک دکتر نجفی مراجعه خواهند داشت. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10% کالری) + مصرف مکمل سیمپوتیک (با غلظت 10 به نمای 10 کولونی هر گرم لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس + 38/5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید ) روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته. مکمل سیمپوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، جهت تغییر رژیم غذایی خود هر 4 هفته یک بار مراجعه خواهند داشت. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10% کالری) + مصرف دارونما (دارونما حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته، دارونما از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر صفا نجفی

نام کامل فرد مسوول

مهسا راجی لاهیجی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا - ساختمان پزشکان شماره 3 - واحد

11

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد علی موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا راجی لاهیجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه / دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4814 8670 21 98+

فکس

ایمیل

rajimahsa@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

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا راجی لاهیجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4814 8670 21 98+

فکس

ایمیل

rajimahsa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زرانی

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه / عضو هیئت علمی گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4814 8670 21 98+

فکس

ایمیل