

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر سلامت روان، نوروپپتید hs-CRP، Y، اینترفرون گاما، مسیر Kynurenine، فعالیت محور هیپوتالامس-هیپوفیز-آدرنال و استرس اکسیداتیو در کارکنان پتروشیمی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بررسی اثر پروبیوتیک ها بر سلامت روان و استرس اکسیداتیو و شاخص های التهابی در کارکنان پتروشیمی 2- طراحی: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی انجام خواهد شد. 3- نحوه انجام: برای انجام این مطالعه از کارکنان واحد پژوهش و فناوری پتروشیمی 60-20 ساله دعوت شد. 35 نفر از کارکنان واجد شرایط، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده تا روزانه 100 گرم ماست پروبیوتیک+ دارونما یا ماست معمولی+ مکمل پروبیوتیک یا ماست معمولی + دارونما به مدت 6 هفته دریافت نمایند. به هر سه گروه توصیه می شود رژیم معمول و فعالیت معمول خود را تغییر ندهند. نمونه خونی ناشتا در شروع و پایان مداخله از هر سه گروه گرفته شد، پرسشنامه یادآمد خوراک به (جهت ارزیابی دریافت انرژی و مواد مغذی) و پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی IPAQ و اطلاعات آنترپومتریک شامل؛ وزن، قد، BMI و فشار خون در شروع مطالعه و پایان هفته ششم مطالعه، تکمیل خواهد شد. 4- شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن سلامت مطلوب جسمانی و عدم استفاده از مکمل های تغذیه ای در دو ماه گذشته و عدم استفاده از دارو (ضد افسردگی و NSAID...) شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تبعیت از درمان (مصرف کمتر از 80% ماست ها و یا مکمل) میباشد. 5- متغیر های پیامد اصلی: به نظر میرسد پروبیوتیکها باعث کاهش عوامل التهابی و استرس اکسیداتیومی شوند همچنین بر سلامت روان اثر مثبتی دارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406222394N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمامی هزینه های این طرح از طرف شرکت ملی پتروشیمی ایران تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-02-2014، ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر سلامت روان، نوروپپتید hs-CRP، Y، اینترفرون گاما، مسیر Kynurenine، فعالیت محور هیپوتالامس-هیپوفیز-آدرنال و استرس اکسیداتیو در کارکنان پتروشیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تمایل به شرکت در طرح و امضا رضایت نامه آگاهانه؛ 2- افراد با سابقه حداقل یک سال کار در واحد پژوهش و فناوری

توصیف کد ICD-10

Occupational exposure to toxic agents in other industries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHQ (General Health Questionnaire)

3

شرح متغیر پیامد

Neuropeptide Y (NPY)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

CORTISOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

(Adrenocorticotrophic hormone)ACTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

carboniylated Protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

Kynurenine (KYN)

پتروشیمی; 3- سن بین 20 تا 60 سال; 4- داشتن سلامت مطلوب جسمانی براساس شرح حال; 5- عدم استفاده از مکمل های تغذیه ای در دو ماه گذشته; 6- عدم استفاده از داروها (ضد افسردگی و7; (...NSAID- امتیاز GHQ مساوی یا بیشتر از 9. معیار عدم ورود به مطالعه و خروج: 1- مصرف سیگار در سال گذشته; 2- عدم تمایل به همکاری; 3- عدم تبعیت از درمان (مصرف کمتر از 80% ماست ها و یا مکمل); 4- ابتلا به بیماری جسمانی ویا مصرف هرگونه دارو یا مکمل در طول مداخله.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-21, 1392/02/31

کد کمیته اخلاق

92/د/130/324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم در معرض آلایندگی های پتروشیمی

کد ICD-10

Z57.5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
Isoprostane F2 α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
Oxidized low-density lipoprotein (Ox-LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
Interferon gamma (IFN γ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
Tryptophan
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

14

شرح متغیر پیامد
سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

15

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد با متر نواری Seca

16

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن (BMI) Body mass index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

17

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

18

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن با حداقل لباس توسط ترازوی دیجیتالی Seca با دقت 1/0 کیلوگرم

19

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

20

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

21

شرح متغیر پیامد
چربی اشباع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

22

شرح متغیر پیامد
چربی غیراشباع مونو دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

23

شرح متغیر پیامد
چربی غیراشباع پلی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

24

شرح متغیر پیامد
کلسترول دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

25

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

26

شرح متغیر پیامد
ویتامین A دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

27

شرح متغیر پیامد
ویتامین C دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

28

شرح متغیر پیامد
ویتامین E دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

29

شرح متغیر پیامد
مس دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

30

شرح متغیر پیامد
سلنیوم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت 24 ساعته خوراک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک عدد کپسول دارونما بعلاوه 100 گرم ماست معمولی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
کپسول پروبیوتیک دو عدد در روز و ماست معمولی 100 گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
صدگرم ماست پروبیوتیک در روز بعلاوه دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت پژوهش و فناوری پتروشیمی
نام کامل فرد مسوول
مهدي يوسفی
آدرس خیابان
تهران کیلومتر 17 اتوبان کرج بلوار پژوهش پژوهشگاه پلیمر
و پتروشیمی شرکت پژوهش فناوری پتروشیمی مرکز تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پژوهش و فناوری پتروشیمی + معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل قنبري + دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

میدان ونك خیابان ملاصدرا خیابان شیراز جنوبی کوچه سرو پلاک
27 + تهران - بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پژوهش و فناوری پتروشیمی + معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD رشته علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده
علوم تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2480 8895 21 98+

فکس

9081 8898 21 98+

ایمیل

alisotood@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

شیمای جزایری

موقعیت شغلی

دکتر- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4805 8670 21 98+

فکس

ایمیل

sh_jazayeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده
علوم تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2483 8895 21 98+

فکس

9081 8898 21 98+

ایمیل

alisotood@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه