

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثرات ماست پروبیوتیک ، ماست معمولی بر تعادل زیر رده های سلول های T در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی به روش کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور از افراد با شاخص توده بدنی 25-35 مراجعه کننده به کلینیک مشاوره تغذیه خواسته می شود تا پس از تکمیل فرم رضایتنامه به صورت ناشتا به آزمایشگاه مراجعه نموده تا از آنها 10 سی سی خون گرفته شود. در ابتدا و انتهای مطالعه نماگرهای تن سنجی اندازه گیری شده و فرم یادآمد 24 ساعته و سنجش فعالیت بدنی تکمیل خواهد شد. طول مدت مطالعه 8 هفته بوده که در آن 25 نفر در گروه مداخله، ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر 12bb و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN01 به همراه رژیم کاهش وزن 25 نفر، ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر 12bb و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN01 بدون رژیم کاهش وزن و 25 نفر، ماست معمولی به همراه رژیم کاهش وزن دریافت می کنند. نمونه خون به آزمایشگاه منتقل شده و پس از جدا شدن PBMC، RNA از سلولها استخراج شده و پس از سنتز cDNA بیان ژنهای فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، اینترلوکین 10، اینترلوکین 17، اینترلوکین 4، اینترلوکین 9، اینترفرون گاما و TGF بتا اندازه گیری خواهد شد و همچنین پس از کشت لئفوسیت ها، از سوپ رویی سلول ها برای اندازه گیری سایتوکاین های فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، اینترلوکین 10، اینترلوکین 17، اینترلوکین 4، اینترلوکین 9، اینترفرون گاما و TGF بتا استفاده می شود و سپس. هورمون لپتین و hsCRP نیز بررسی خواهد شد. از دستگاه بیومیدانسن الکتریکی ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی درصد چربی بدن استفاده می گردد.

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-09-2011, 1390/06/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2012, 1390/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ماست پروبیوتیک ، ماست معمولی بر تعادل زیر رده های سلول های T در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی به روش کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک ها بر تنظیم بهتر سیستم ایمنی در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-50 سال؛ شاخص توده بدنی 25-35؛ تمایل به همکاری؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی عروقی، خودایمنی و سرطان؛ عدم درمان با داروهای موثر بر سیستم ایمنی در طول مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111082709N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2011, 1390/09/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2011, 1390/09/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

حساسیت به پروتئین شیرگاو؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم استعمال الکل؛ عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عدم عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم مصرف مکمل های غذایی در دوره run in و در طول مطالعه معیارهای خروج : سابقه ابتلا به بیماری های متابولیکی ، قلبی عروقی ، خودایمنی و سرطان؛ درمان با داروهای موثر بر سیستم ایمنی در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ حساسیت به پروتئین شیرگاو؛ استعمال دخانیات؛ استعمال الکل؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه؛ عادت ماهیانه در زمان خونگیری در زنان شرکت کننده؛ داشتن رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم تحمل لاکتوز؛ مصرف مکمل های غذایی در دوره run in و در طول مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

1390/08/17, 2011-11-08

کد کمیته اخلاق

90/ص/1701/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متد BIA

2

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین های 10-17-9-4 و TNF α و اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور های رونویسی داخل سلولی Foxp3, و ROR γ t-

TNF α , GATA3, bet, اینترفرون گاما در PBMC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

real time- PCR

5

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

25 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با مشاوره رژیم کاهش وزن +
مصرف ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 و لاکتوباسیلوس
اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

25 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با مشاوره رژیم کاهش وزن +
مصرف ماست معمولی حاوی لاکتوباسیلوس بولگاریکوس و
استریتوکوکوس ترموفیلوس (گروه کنترل)

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

25 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن بدون مشاوره رژیم کاهش وزن +
مصرف ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 و لاکتوباسیلوس
اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001 (گروه کنترل)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تنظیم وزن دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زرانی

آدرس خیابان

تهران- میدان پونک - خیابان سردار جنگل - ایران زمین شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مردانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الوند - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

الوند - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس