

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثرات ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001 بر غلظت سرمی Nesfatin-1, Adropin و Omentin در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر برخی از پروبیوتیک ها بر تغییرات درصد بافت چربی و به دنبال آن تغییرات ترشح برخی از آدیپوکین های مترشح از بافت چربی به هدف کاهش التهاب در بدن افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشد. نحوه طراحی مطالعه: به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2 یا 3 کارآزمایی می باشد. روش انجام مطالعه: در این کارآزمایی بالینی دو سوکور 60 نفر 20 تا 50 ساله با شاخص توده بدنی 25-35 مراجعه کننده به کلینیک مشاوره تغذیه وارد مطالعه می شوند. مداخلات: ما دو گروه خواهیم داشت: 30 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با مشاوره رژیم کاهش وزن و مصرف ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001 و 30 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با مصرف ماست معمولی حاوی لاکتوباسیلوس بولگاریکوس و استریتوکوکوس ترموفیلوس با مشاوره رژیم کاهش وزن. مدت مداخله 8 هفته می باشد. متغیرهای پیامد مطالعه: هورمون Nesfatin-1, Adropin و Omentin به روش الیزا بررسی خواهد شد. از دستگاه بیومپدانس الکتریکی ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی درصد چربی بدن استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509292709N34
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015 ، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2015 ، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22 ، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20 ، ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001 بر غلظت سرمی Nesfatin-1, Adropin و Omentin در افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک ها بر تنظیم بهتر هورمون های مترشح از بافت چربی 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 ؛ عدم ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ عدم حساسیت به پروتئین شیرگاو عدم استعمال دخانیات؛ عدم استعمال الکل؛ 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؛ حساسیت به پروتئین شیرگاو؛ استعمال دخانیات؛ استعمال الکل؛ 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

متد BIA

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

Omentin ,Nesfatin-1 , Adropin

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 30 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن بامشاوره رژیم

کاهش وزن + مصرف ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتر bb12 و

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس کازئی DN001

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با مشاوره رژیم

کاهش وزن + مصرف ماست معمولی حاوی لاکتوباسیلوس

بولگاریکوس و استریتوکوکوس ترموفیلوس

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Not

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

Not

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،

جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/31, 2015-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26381

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تنظیم وزن دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میترا زرانی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام فراهانی، خیابان بیست و چهارم، پلاک یک،

ساختمان پزشکان ایران ما، طبقه اول، واحد 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی ، مدیریت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت، چمران ، 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،

جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4711 8670 21 98+

فکس

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

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

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،

جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4814 8670 21 98+

فکس

ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زرانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع همت چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4814 8670 21 98+

فکس

ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی