پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئینwhey، کلسیم و ویتامین D در مقایسه با ماست معمولی کم چرب بر شاخص های تن سنجی، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، مارکرهای التهابی و وضعیت اشتهاء در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک متعاقب یک رژیم متعادل هیپوکالریک.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی و دوسوکور است که با هدف بررسی اثر ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئینwhey، کلسیم و ویتامین دی (FY) در مقایسه با ماست کم چرب معمولی (CY) متعاقب یک رژیم متعادل هیپوکالریک در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک انجام شد. برای دریافت اطلاعات دقیق رژیمی و فعالیت فیزیکی افراد انتخاب شده یک دوره 2 هفته ای آماده سازی اولیه را سپری کردند و سپس بعد از این دوره به طور تصادفی به 2 گروه دریافت کننده 2 سروینگ روزانه (2 تا 250 میلی لیتر روزانه) FY یا دریافت کننده ی 2 سروینگ روزانه CY به مدت 10 هفته تقسیم شدند. رژیم کم کالری (500 کیلوکالری کمتر) بر اساس تخمین انرژی دریافتی برای هردو گروه در ابتدای مطالعه تجویز شد. تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی انجام گرفت. بیماران و محققین از تخصیص مداخله آگاه نبودند. متغیر اصلی تغییر در شاخص مقاومت به اتسولین (HOMA-IR) می باشد. متغیر های ثانویه شامل تغییر در پارامترهای آنتروپومتریک و ترکیب بدنی، فشار خون، سطوح 25- هیدروکسی ویتامین D3، سطح قند خون ناشتا، سطح انسولین ناشتا، شاخص حساسیت انسولین (QUICKI)، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و وضعیت اشتهاء می باشد. ارزیابی های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی قبل از شروع مداخله و بار دیگر در پایان مداخله انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050633836N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محمدی سرتنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

mohamadism@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئینwhey، کلسیم و ویتامین D در مقایسه با ماست معمولی کم چرب بر شاخص های تن سنجی، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، مارکرهای التهابی و وضعیت اشتهاء در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک متعاقب یک رژیم متعادل هیپوکالریک.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئین whey، کلسیم و ویتامین D بر روی افراد چاق و اضافه وزن مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال و نمایه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع. سندروم متابولیک بر اساس داشتن 3 مورد از 5 مورد ذکر شده زیر تشخیص داده شد: دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در آقایان و 88 سانتی متر در خانم ها، تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کمتر یا مساوی 40 در آقایان و کمتر یا مساوی 50 در خانم ها، فشار خون بیشر از 130 به 85 میلی متر جیوه و قند خون مساوی یا بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر. توانایی و درک پروتکل مطالعه و پر کردن فرم رضایت کتبی. معیارهای خروج به شکل زیر است: ناتوانی یا عدم میل برای شرکت در مطالعه; آنتی بیوتیک درمانی; تغییر وزن بیشتر از 10 درصد در 6 ماه گذشته; تغییر در شدت و مقدار فعالیت ورزشی طی 4 هفته گذشته; عدم مصرف ماست به شکل معمول; مصرف ماست پروبیوتیک و یا سین بیوتیک به شکل روتین; مصرف داروهایی که بر وزن بدن و متابولیسم کلسیم و ویتامین D اثر گذار باشد; دریافت دارو برای کنترل قند خون یا لیپید خون، دریافت دیگر مکمل های مولتی ویتامین مینرال، امگا-3 و قرص های ضدبارداری خوراکی، آلرژی به مصرف لبنیات و پروبیوتیک; مصرف سیگار و الکل و ابتلا به بیماری های جدی مزمن شامل قلبی عروقی، گوارشی، سرطان، عصبی، کلیوی، کبدی، غدد درون ریز، روماتوئید، تیروئید و اختلالات خوردن. زنان باردار و شیرده نیز از مطالعه خارج می شوند و اطمینان حاصل می شود که افراد طی 6 ماه گذشته در هیچ برنامه کاهش وزنی شرکت نکرده باشند. عدم تبعیت از پروتکل مطالعه، بروز عوارض جدی در طی مطالعه و تغییر در شدت و مقدار ورزش نیز باعث خروج فرد در حین مطالعه می شود.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

2

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88

توصیف کد ICD-10

Other metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن (توده چربی و توده بدون چربی بدن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول، HDL-C و LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
Blood pressure
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتالی

7

شرح متغیر پیامد
سطح 25-هیدروکسی ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش TBARS

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

10

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

11

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

12

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتهاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته 5 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 2 سروینگ (هر سروینگ 250 میلی لیتر) ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئین وی، کلسیم و ویتامین دی همراه با یک رژیم کاهش وزن به مدت 10 هفته دریافت کردند. هر سروینگ از محصول حاوی 5 گرم پروتئین وی، 3 گرم اینولین به عنوان پره بیوتیک، 500 میلی گرم کلسیم و 500 واحد ویتامین دی می باشد. از بیفیدوباکتر به عنوان پروبیوتیک استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 2 سروینگ از ماست معمولی کم چرب را که حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس استرپتوکوکوس و استرپتوکوکوس ترموفیلوس می باشد را همراه با یک رژیم کاهش وزن به مدت 10 هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های علوم پزشکی (مطهری، امام رضا) و فراخوانی از طریق روزنامه
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی سرتنگ
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی سرتنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
mohsen.nut85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدی سرتنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
mohsen.nut85@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