

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر ماست سین بیوتیک غنی شده با پروتئین whey، 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 اشتها 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 پروتئین whey، 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 رژیم 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 هر دو 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 انسولین (HOMA-IR) می باشد. متغیرهای 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 اشتها 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: 15-07-2017, 1396/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/24, 2017-07-15

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محسن محمدی سرتنگ

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1001 3725 71 98+

### 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

1395/09/25, 2016-12-15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/30, 2017-05-20

### 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 پروتئین whey، 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 اشتها 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 سندرم متابولیک هدف اصلی مطالعه

**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 بیشتر 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 اصلینان 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

**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

ندارد

**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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

**کد پستی**

تاریخ تایید

12-14-2016, 1395/09/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.151

**بیماری های (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 اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فرمول

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازوی دیجیتال و متر نواری

**2****شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدن (توده چربی و توده بدون چربی بدن)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 سنخ 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 آلدئید سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش TBARS

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
سرم hs-CRP  
**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 اشتها  
**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 استریتوکوکوس و استریتوکوکوس 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

1001 3725 71 98+

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

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

1001 3725 71 98+

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