

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر دریافت ماست غنی شده با پروبیوتیک و 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 به همراه رژیم کم کالری بر هورمون های سیری و گرسنگی و 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 در افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دریافت ماست غنی شده با پروبیوتیک و 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 به همراه رژیم کم کالری بر هورمون های سیری و گرسنگی و سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور دارای گروه کنترل با طراحی چهار گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده بهداشت انجام خواهد شد. داوطلبان به صورت تصادفی از طریق بلوک های چهارتایی که در یکی از گروه های ذکر شده قرار خواهند گرفت. سپس پرسشنامه های مربوط به فعالیت فیزیکی (جهت مقایسه الگوی فعالیت فیزیکی 4 گروه در انتهای مداخله)، فرم رضایت آگاهانه، اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهند کرد. قد با استفاده از قد سنج و وزن و ترکیب بدن با استفاده از دستگاه آنالیز تعیین و ثبت خواهد شد. نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتایی گرفته خواهد شد. در این مطالعه از طرف کارخانه برای 4 نوع ماست 4 کد متفاوت انتخاب خواهد شد و به این ترتیب تا انتهای طرح محقق، شرکت کنندگان و افراد توزیع کننده ماست از نوع گروهها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به کاهش وزن، بازه سنی 18-60 سال، شاخص توده بدنی 29-51، پرکردن فرم رضایت آگاهانه، عدم وجود بیماری های زمینه ای، عدم بارداری، شیردهی و یائسگی، عدم سابقه اختلالات هورمونی، عدم مصرف مکمل ویتامین دی یک ماه قبل از شروع مطالعه، شرایط عدم ورود به طرح شامل: آلرژی به ماست، تحت رژیم کاهش وزن بودن

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل 3 گروه دریافت کننده ماست پروبیوتیک و رژیم کم کالری؛ ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین d و رژیم کم کالری؛ ماست غنی شده با ویتامین d و رژیم کم کالری؛ گروه دریافت کننده ماست ساده و رژیم کم کالری می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات گرلین، پپتید ۲۷، پپتید مشابه گلوکاگون؛ 25 هیدروکسی ویتامین دی 3؛ فاکتورهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای تکمیل تاریخ انعام نمونه گیری و خاتمه کارآزمایی و حجم نمونه تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120525009856N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 1991

آدرس ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی،
ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت
تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1396/12/09, 2018-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی دی 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از مداخله) و پس از 10 هفته بعد از شروع
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت رنگ سنجی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از
شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت رنگ سنجی الیزا

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت ماست غنی شده با پروبیوتیک و 25 هیدروکسی
ویتامین دی 3 به همراه رژیم کم کالری بر هورمون‌های سیری و
گرسنگی و 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف همزمان پروبیوتیک و ویتامین دی در چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به کاهش وزن بازه سنی 18-60 سال شاخص توده بدنی 29-51
پرکردن فرم رضایت آگاهانه عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای (دیابت
وابسته به انسولین، بیماری‌های مزمن کلیوی، سرطان و کم‌خونی) عدم
بارداری، شیردهی و یائسگی عدم سابقه اختلالات هورمونی شامل:
هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، سندرم تخمدان پلی‌کیستیک، کیست
سینه و تخمدان عدم مصرف مکمل ویتامین دی یک ماه قبل از شروع
مطالعه عدم مصرف آنتی‌بیوتیک از یک ماه قبل از مطالعه عدم
دریافت مکمل پرو/پری و سیمبیوتیک یک ماه قبل از شروع مطالعه
عدم دریافت محصولات غذایی غنی شده با پرو/پری و سیمبیوتیک یک
ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به ماست آلرژی دارند افرادی که تحت رژیم‌های خاص یا
کاهش وزن هستند افرادی که هر نوع مکمل ویتامینی مصرف می‌کنند
افرادی که هر نوع دارو یا مکمل کاهنده وزن مصرف می‌کنند خانم
هایی که داروی ضد بارداری مصرف می‌کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی فردی بدون لایه سازی، بلوک‌های 4 تایی
تصادفی ابزار تصادفی سازی: بلوکهای چهارتایی تصادفی نحوه ساخت:
بلوکها هر روز تولید شده و روی کاغذ نوشته خواهند شد انجام فرایند:
انتخاب بلوک تصادفی توسط کسی غیر از محقق انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر ماست‌ها برای همه افراد شرکت کننده یکسان است محقق
اصلی نسبت به ماهیت ماست هر گروه و این که هر یک از شرکت
کنندگان در چه گروهی قرار گرفته اند اطلاع نخواهند داشت. پرسنل
توزیع کننده ماست نیز از ماهیت ماست و گروه افراد اطلاع نخواهند
داشت افراد آنالیز کننده داده‌ها نیز از ماهیت ماست‌ها اطلاع نخواهند
داشت

دارو نما

دارد

3

شرح متغیر پیامد

هورمون پتید ۷۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با کیت رنگ سنجی الیزا

4

شرح متغیر پیامد

هورمون GLP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با کیت رنگ سنجی الیزا

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب کیلوگرم و با استفاده از دستگاه آنالیزر بدن

7

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معادله فریدوالد

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوایند)

3

شرح متغیر پیامد

قندخون سرمی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوایند)

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول کل سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوایند)

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های بیوشیمیایی آزمایشگاهی (کیت الیزا مونوایند)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

؛ گروه مداخله اول: رژیم کم کالری همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست غنی شده با 1000 واحد بین المللی 25 هیدروکسی ویتامین دی

3

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رژیم کم کالری همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست پروبیوتیک و غنی شده با 1000 واحد بین المللی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: رژیم کم کالری همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست غنی شده با پروبیوتیک

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کم کالری همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست

معمولی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه و رژیم درمانی بهبود

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار

آدرس خیابان

کرمانشاه، کرمانشاه، پارکینگ شهرداری، پل اجلاویه، ابتدای خیابان

موبد، کلینیک تغذیه و رژیم درمانی بهبود، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713743413

تلفن

4703 3728 83 98+

ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری شهر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

خالی

کد بودجه

خالی

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه، همکار اصلی طرح

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت شهر کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

2005 1826 83 98+

ایمیل

shima.hajipour.1t@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر یحیی پاسدار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

2005 1826 83 98+

6715847141

تلفن

2366 275 933 98+

ایمیل

shima.hajipour.1t@gmail.com

ایمیل

yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه همکار اصلی طرح

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت شهر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست