پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر دريافت ماست غني شده با پروبيوتيك و 25 هيدروكسی ويتامين دی 3 به همراه رژيم كم كالري بر هورمون هاي سيري و گرسنگي و 25 هيدروكسی ويتامين دی 3 در افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه اثر دريافت ماست غني شده با پروبيوتيك و 25 هيدروكسی ويتامين دی 3به همراه رژيم كم كالري بر هورمون هاي سيري و گرسنگي و سطح 25 هيدروكسی ويتامين دی 3 در افراد چاق

طراحی

كارازمايي باليني تصادفي دو سو كور داراي گروه كنترل با طراحي چهار گروه موازي

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در دانشكده بهداشت انجام خواهد شد. داوطلبان به صورت تصادفي از طريق بلوك هاي چهارتايي كه در يكي از گروه هاي ذكر شده قرار خواهند گرفت. سپس پرسشنامه هاي مربوط به فعاليت فيزيكي (جهت مقايسه الگوي فعاليت فيزيكي 4 گروه در انتهاي مداخله)، فرم رضايت اگاهانه، اطلاعات دموگرافيك تكميل خواهند كرد. قد با استفاده از قد سنج و وزن و تركيب بدن با استفاده از دستگاه انااليزر تعيين و ثبت خواهد شد.نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتايی گرفته خواهد شد. در اين مطالعه از طرف كارخانه براي 4 نوع ماست 4 كد متفاوت انتخاب خواهد شد و به اين ترتيب تا انتهاي طرح محقق، شركت كنندگان و افراد توزيع كننده ماست از نوع گروهها بي اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: تمايل به كاهش وزن، بازه سني 60-18 سال، شاخص توده بدني 51-29، پركردن فرم رضايت آگاهانه ، عدم وجود بيماري هاي زمينه اي ، عدم بارداري، شيردهي و يائسگي، عدم سابقه اختلالات هورموني ، عدم مصرف مكمل ويتامين دي يك ماه قبل از شروع مطالعه، شرايط عدم ورود به طرح شامل: آلرژي به ماست، تحت رژيم كاهش وزن بودن

گروه‌های مداخله

گروه هاي مداخله شامل 3 گروه دريافت كننده ماست پروبيوتيك و رژيم كم كالري؛ ماست پروبيوتيك غني شده با ويتامين d و رژيم كم كالري؛ ماست غني شده با ويتامين d و رژيم كم كالري؛ گروه دريافت كننده ماست ساده و رژيم كم كالري مي باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغييرات گرلين، پپتيد YY، پپتيد مشابه گلوكاگون؛ 25 هيدروكسی ويتامين دی 3؛ فاكتورهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای تکمیل تاریخ اتمام نمونه گیری و خاتمه کارازمایی و حجم نمونه تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120525009856N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-13, 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

2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر دريافت ماست غني شده با پروبيوتيك و 25 هيدروكسي ويتامين دي 3 به همراه رژيم كم كالري بر هورمون هاي سيري و گرسنگي و 25 هيدروكسي ويتامين دي 3 در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مصرف همزمان پروبيوتيك و ويتامين دي در چاقي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمايل به كاهش وزن بازه سني 60-18 سال شاخص توده بدني 51-29 پركردن فرم رضايت آگاهانه عدم وجود بيماري هاي زمينه اي (ديابت وابسته به انسولين، بيماريهاي مزمن كليوي، سرطان و كم خوني) عدم بارداري، شيردهي و يائسگي عدم سابقه اختلالات هورموني شامل: هيپوتيروئيدي، هيپرتيروئيدي، سندروم تخمدان پلي كيستيك، كيست سينه و تخمدان عدم مصرف مكمل ويتامين دي يك ماه قبل از شروع مطالعه عدم مصرف آنتي بيوتيك از يك ماه قبل از مطالعه عدم دريافت مكمل پرو/ پري و سيمبيوتيك يك ماه قبل از شروع مطالعه عدم دريافت محصولات غذايي غني شده با پرو/پري و سيمبيوتيك يك ماه قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادي كه به ماست آلرژي دارند افرادي كه تحت رژيم هاي خاص يا كاهش وزن هستند افرادي كه هر نوع مكمل ويتاميني مصرف مي كنند افرادي كه هر نوع دارو يا مكمل كاهنده وزن مصرف مي كنند خانم هايي كه داروي ضد بارداري مصرف مي كنند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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
تصادفي سازي بلوكي فردي بدون لايه سازي ، بلوك هاي 4 تايي تصادفي ابزار تصادفي سازي: 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ظاهر ماست ها براي همه افراد شركت كننده يكسان است محقق اصلي نسبت به ماهيت ماست هر گروه و اين كه هريك از شركت كنندگان در چه گروهي قرار گرفته اند اطلاع نخواهند داشت. پرسنل توزيع كننده ماست نيز از ماهيت ماست و گروه افراد اطلاع نخواهند داشت افراد انالیز کننده داده ها نیز از ماهیت ماست ها اطلاع نخواهند داشت
دارو نما
دارد
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
کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
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
2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1396.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقي
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
25 هيدروكسي دي 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مداخله (قبل از مداخله) و پس از 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با كيت رنگ سنجي الايزا

2

شرح متغیر پیامد
هورمون گرلين
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با كيت رنگ سنجي الايزا

3

شرح متغیر پیامد
هورمون پپتید YY
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با کیت رنگ سنجي الایزا

4

شرح متغیر پیامد
هورمون GLP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مداخله (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با کیت رنگ سنجي الایزا

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي 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 ابتداي 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 ابتداي 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 الایزا مونوبایند)

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 الایزا مونوبایند)

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 الایزا مونوبایند)

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 الایزا مونوبایند)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
؛ گروه مداخله اول: رژیم کم کالري همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست غني شده با 1000 واحد بین المللي 25 هیدروکسي ویتامین دي 3
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رژیم کم کالري همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست پروبیوتیک و غنی شده با 1000 واحد بین المللی 25 هیدروکسي ویتامین دي 3
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: رژیم کم کالري همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست غني شده با پروبیوتیك
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم کم کالري همراه با دریافت روزانه 100 گرم ماست معمولي
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک تغذیه و رژیم درمانی بهبود
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
آدرس خیابان
کرمانشاه، کرمانشاه، پارکینگ شهرداری، پل اجلالیه، ابتدای خیابان موید، کلینیک تغذیه و رژیم درمانی بهبود، پلاک 1
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713743413
تلفن
+98 83 3728 4703
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
+98 83 3838 4185
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
خالي
کد بودجه
خالي
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 حاجي پور
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذیه, همکار اصلي 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
+98 83 1826 2005
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
+98 83 1826 2005

ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شیما حاجي پور
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذيه همكار اصلي 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
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 933 275 2366
ایمیل
shima.hajipour.1t@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست