

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر متفورمین و پره بیوتیک بر وزن و ترکیب میکروبیوتای روده در زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار بررسی اثرات مکملیاری با پره بیوتیک یا متفورمین بر میکروبیوتای روده زنان چاق میباشد.

طراحی

این کارآزمایی تصادفی با گروههای موازی اجرا میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری این مطالعه در کلینیک چاقی بیمارستان شریعتی تهران انجام میگردد و شرکت کنندگان بطور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. در این کارآزمایی دوسوکور، شرکت کنندگان و محققین از نوع مداخله بی اطلاع هستند و بسته بندی داروها کاملاً مشابه میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان چاق در محدوده سنی 20 تا 45 سال، نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، سیگار کشیدن، ابتلا به بیماریهای مزمن قلبی-عروقی، بیماری کلیوی و کبدی و التهاب روده، دیابت و سرطان و سابقه هر گونه جراحی دستگاه گوارش، بروز حاد مشکل گوارشی.

گروههای مداخله

شرکت کنندگان بطور تصادفی در یکی از گروههای پره بیوتیک یا متفورمین یا دارونما قرار میگیرند و روزی دو قرص در کنار رژیم غذایی کم کالری به مدت دو ماه مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیریهای تن سنجی، آنالیز میکروبیوم روده و اندازه گیری غلظت اسیدهای چرب کوتاه زنجیر مدفوع و تغییرهای بیوشیمیایی سرم قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد و میان سه گروه مقایسه صورت میگیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسینی-رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0076 8822 21 98+

آدرس ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/15, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین و پره بیوتیک بر وزن و ترکیب میکروبیوتای روده در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و پره بیوتیک بر ترکیب میکروبیوتای روده در چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق در محدوده سنی 20 تا 45 سال، نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی، سیگار کشیدن، ابتلا به بیماریهای مزمن قلبی-

عروقی (سابقه نارسایی قلبی یا مصرف دیگوکسین و وارفارین)،

بیماری کلیوی و کبدی و التهاب روده، دیابت و سرطان و سابقه هر

گونه جراحی دستگاه گوارش، سابقه ابتلا به اسهال حاد و مزمن طی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090420001825N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 1396/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 1396/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, 1396/12/26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میکروبیوتای روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه واکنش زنجیره ای پلیمرز ریل تایم و سکانس 16S rRNA

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فورمول

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر و دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
غلظت اسیدهای چرب کوتاه زنجیر مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز کروماتوگرافی

یک ماه قبل از شروع مطالعه، بروز حاد مشکل گوارشی، مصرف آنتی بیوتیک طی دو ماه قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه، مصرف مکمل مولتی ویتامین طی مطالعه، مصرف متداول محصولات پروبیوتیک و پره بیوتیک طی یک ماه قبل از شروع مطالعه، مصرف متداول داروهای ضد التهاب طی یک ماه قبل از شروع مطالعه، مصرف داروهای کاهش وزن طی 3 ماه اخیر، سابقه رژیم غذایی خاص کاهش وزن طی 3 ماه اخیر، سابقه بیماری روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ساخته شد و پنهان سازی با استفاده از پاکتهای مهروموم شده اجرا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، محققین و مراقبین بالینی کور میباشند. مکملها و دارونماها کاملاً مشابه بسته بندی شده اند و با کد جداسازی شده اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین لیپاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

10

شرح متغیر پیامد

فاکتور چربی القا شده توسط ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

پپتید شبه گلوکاگون یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: کپسول گیاهی ساخته شده توسط شرکت داروسازی

دینه، دو بار در روز به همراه رژیم کم کالری (500 کیلوکالری کمتر از

نیاز فرد به انرژی)، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: متفورمین 500 میلیگرم ساخته شده توسط شرکت

Glyonce، دو بار در روز به همراه رژیم کم کالری (500 کیلوکالری

کمتر از نیاز فرد به انرژی)، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، دو بار در روز به همراه رژیم کم کالری (500

کیلوکالری کمتر از نیاز فرد به انرژی)، به مدت دو ماه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسنی-رنجبر
آدرس خیابان
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، طبقه پنجم بیمارستان شریعتی،
خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0076 8822 21 98+

ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

نام کامل فرد مسوول

کمیته بیماری‌های غیرواگیر

آدرس خیابان

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران، خیابان فاطمی غربی،

ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

942022

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

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سروش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی

آدرس خیابان

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0076 8822 21 98+

ایمیل

Soroush1344@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنی-رنجبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد

آدرس خیابان

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0076 8822 21 98+

ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
haniejtahed@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Hanieh-Sadat Ejtahed
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0076 8822 21 98+