

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی آدیپونکتین ، hs-CRP، TNF- $\alpha$ ، Apo A1 و Apo B100 در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی آدیپونکتین ، hs-CRP، TNF- $\alpha$ ، Apo A1 و Apo B100 در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

#### طراحی

تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری و اجرای مطالعه در کلینیک انکولوژیست می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. همچنین افراد شرکت کننده، محققان، و فرد آنالیز کننده نسبت به تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بهبودیافتگان سرطان پستان یا نسه معیارهای اصلی ورود به مطالعه : 1- زنان بازمانده سرطان پستان یا نسه 2- محدوده سنی 75 - 50 سال 3- زنان دارای شاخص توده بدنی - 40 kg/m<sup>2</sup> 4 - 25 حداقل 1 ماه از زمان آخرین رادیوتراپی افراد گذشته باشد. 5- بیماران با سابقه ابتلا به سرطان پستان از نوع ER/PR+ و HER2- معیارهای اصلی خروج از مطالعه : 1- ابتلا به مناسنار در طول مطالعه 2- عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن 3- مصرف کمتر از 46 عدد کپسول از 56 عدد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله : افراد در این گروه همانند گروه کنترل از رژیم کاهش وزن پیروی می کنند. مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10% کالری) + مصرف مکمل سیمبیوتیک (با غلظت 10 به نمای 10 کولونی هر گرم لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس + 38/5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید) روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته. مکمل سیمبیوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود. گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی کاهش وزن + دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: آدیپونکتین پیامدهای ثانویه: TNF-alpha ؛ hs-CRP ؛ Apo- A1 ؛ Apo-B100

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد شیدفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2755 8862 21 98+

#### آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-30، ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30، ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1397.32557

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سرطان پستان

## کد ICD-10

C50

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

## 2

## شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل سیمبیوتیک بر غلظت سرمی آدیونکتین، hs-CRP، TNF- $\alpha$ ، Apo A1 و Apo B100 در بهبود یافتگان سرطان پستان مبتلا به چاقی و اضافه وزن تحت رژیم غذایی کاهش وزن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سیمبیوتیک بر عود سرطان پستان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بازمانده سرطان پستان پائسه (یا قطع قاعدگی حداقل 6 ماه قبل از شیمی درمانی) محدوده سنی 75 - 50 سال زنان دارای شاخص توده بدنی 25 - 40 kg/m<sup>2</sup> حداقل 1 ماه از زمان آخرین رادیوتراپی افراد گذشته باشد مرحله 1 تا 4 سرطان پستان که به صورت کامل درمان شده باشند بیماران با سابقه ابتلا به سرطان پستان از نوع ER/PR+ و HER2- تمایل به همکاری و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری دیابت، بیماری حاد قلبی، سیروز کبدی و نارسایی حاد و مزمن کلیه سابقه ابتلا به بیماری خودایمنی و عفونی داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در طول 6 ماه قبل از مطالعه استعمال دخانیات مصرف الکل مصرف مکمل های تغذیه ای

## سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش طبقه بندی شده بر اساس شاخص توده بدنی (در دو طبقه شامل BMI=25-30 و BMI=30-40)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده ها، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

## 3

## شرح متغیر پیامد

آپولیوپروتئین A1

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر صفا نجفی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

## آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا - ساختمان پزشکان شماره 3 - واحد

11

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1234561

## تلفن

3375 4401 21 98+

## ایمیل

rajimahsa@yahoo.com

## 4

## شرح متغیر پیامد

آپولیوپروتئین B100

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله : مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، جهت تغییر رژیم غذایی خود هر 4 هفته یک بار به کارشناس تغذیه در کلینیک دکتر نجفی مراجعه خواهند داشت. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10% کالری) + مصرف مکمل سیمبیوتیک (با غلظت 10 به نمای 10 کولونی هر گرم لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + 38/5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید) روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته. مکمل سیمبیوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد علی موسوی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تلفن

86701 21 98+

## ایمیل

rajimahsa@yahoo.com

## ردیف بودجه

گرنه اساتید برگزید هفته پژوهش

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، جهت تغییر رژیم غذایی خود هر 4 هفته یک بار مراجعه خواهند داشت. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 - 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10% کالری) + مصرف دارونما (دارونما حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته، دارونما از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

## طبقه بندی

دارو نما

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا راجی لاهیجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه / دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

3375 4401 21 98+

ایمیل

Rajimahsa@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا راجی لاهیجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه / دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۶۷۰۱۰۰۲۱

تلفن

3375 4401 21 98+

ایمیل

rajimahsa95@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زرانی

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه / عضو هیئت علمی گروه تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت حفظ اطلاعات شخصی مربوط به بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد