

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو و عملکرد اندوتلیال عروق در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور بررسی تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو و عملکرد اندوتلیال عروق در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد که افراد مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود (سنین 20 تا 65 سال و تشخیص سندرم متابولیک بر اساس تعریف کمیته ملی چاقی ایران) و معیارهای عدم ورود (ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، دیابت، بیماری های گوارشی؛ مصرف مکمل های پروبیوتیک طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه؛ حاملگی، شیردهی و یائسگی) انتخاب خواهند شد. نمونه های منتخب به تعداد 44 نفر از هر دو جنس به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی چهارتایی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله و گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه ۳۰۰ گرم به ترتیب ماست پروبیوتیک و ماست معمولی دریافت خواهند کرد. پژوهشگران و بیماران از نوع مداخله اختصاص یافته به گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود و ماست پروبیوتیک و معمولی ظاهر یکسان خواهند داشت و با کد سه رقمی از هم قابل تفکیک خواهند بود. خون گیری در حالت ناشتا، اندازه گیری های تن سنجی، فشارخون، تکمیل پرسشنامه اشتها، پرسشنامه فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی ۳ روزه در ابتدا و انتهای مطالعه برای هر فرد انجام خواهد شد. سطوح مارکرهای التهابی، اکسیداتیو و عملکرد اندوتلیال عروق، قند خون، پروفایل چربی و انسولین در نمونه های خون جمع آوری شده در حالت ناشتا مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608213140N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 09-11-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر اجزا، شاخص های التهابی و اکسیداتیو و عملکرد اندوتلیال عروق در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل و توانایی همکاری در طرح؛ زنان و مردان ۲۰ تا ۶۵ سال؛ تشخیص سندرم متابولیک بر اساس حضور هر سه معیار از معیار تعریف شده توسط کمیته ملی چاقی ایران به شرح زیر: دور کمر بزرگتر یا مساوی ۹۵ سانتی متر در هر دو جنس؛ گلوکز سرم بزرگتر یا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

metabolic disorders not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین و شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و فرمول HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج، ترازو، متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

عامل نکرورز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مساوی ۱۰۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر؛ تری‌گلیسیرید سرم بزرگ‌تر یا مساوی ۱۵۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا کمتر از ۴۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از ۵۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر در زنان؛ فشارخون سیستولی بزرگ‌تر یا مساوی ۱۳۰ میلی‌متر جیوه و یا فشارخون دیاستولی بزرگ‌تر یا مساوی ۸۵ میلی‌متر جیوه. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، دیابت، بیماری‌های گوارشی؛ مصرف آنتی‌بیوتیک، مکمل ویتامین و مواد معدنی، فیبر، امگا ۳ و مکمل‌های پروبیوتیک طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه؛ وجود حاملگی یا شیردهی یا یائسگی؛ ورزش شدید بیش از ۱۰۰ دقیقه در هفته؛ داشتن رژیم‌های کاهش وزن ۳ ماه قبل از شروع مطالعه؛ هورمون تراپی؛ مصرف داروهای ضدبارداری؛ مصرف الکل، سیگار و قلیان؛ سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی؛ مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد نورواندوکراین، متابولیسم یا اشتها؛ مشکلات تیروئیدی؛ جراحی دستگاه گوارش طی ۱ سال اخیر؛ درمان با داروهای تعدیل‌کننده سیستم ایمنی ۱ ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف مزمن ملین (بیش از ۲ بار در هفته).

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/08, 2016-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.668

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
لیپو پلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
LDL اکسید شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
مهار کننده نوع 1- فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

15

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

16

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی اشتها (مقیاس آنالوگ بصری)

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین الملل فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت مغذی های رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 هفته، روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و بیفیدوباکتریوم لاکتیس Bb12

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 300 گرم ماست معمولی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رضازاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

rezazadehl@tbzmed.ac.ir; rezazadehleila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6229 3337 41 98+

فکس

ایمیل

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رضازاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

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

تلفن
7580 3335 41 98+
فکس
ایمیل
rezazadehl@tbzmed.ac.ir; rezazadehleila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی