پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور بررسی تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر اجزا، شاخص‌های التهابی و اکسیداتیو و عملکرد اندوتلیال عروق در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می‌باشد 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 بیماری‌های قلبی و عروقی، نارسایی کلیوی، دیابت، بیماری‌های گوارشی؛ مصرف مکمل‌های پروبیوتیک طی ۲ ماه قبل از شروع مطالعه؛ حاملگی، شیردهی و یائسگی) انتخاب خواهند شد. نمونه‌های منتخب به تعداد 44 نفر از هردو جنس به‌طور 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 اختصاص‌یافته به گروه‌های موردمطالعه بی‌اطلاع خواهند بود و ماست پروبیوتیک و معمولی ظاهر یکسان خواهند داشت و با کد سه‌رقمی از هم قابل‌تفکیک خواهند بود. خون‌گیری در حالت ناشتا، اندازه‌گیری‌های تن‌سنجی، 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 نمونه‌های خون جمع‌آوری‌شده 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 1435 7580

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 سانتی‌متر در هر دو جنس؛ گلوکز سرم بزرگ‌تر یا

مساوی ۱۰۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر؛ تری گلیسیرید 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 ترا پی؛ مصرف داروهای ضدبارداری؛ مصرف الکل، سیگار و قلیان؛ سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی؛ مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد نوروآندوکرین، 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 سویه 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

2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.668

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 نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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
ایمونوتوربیدومتري

9

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

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

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

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 وانتهای 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

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته، روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و بیفیدیوباکتریوم 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 نیشابوري، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 41 3335 7581
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
+98 41 3337 6229
فکس
ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

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