

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک با دارو نما بر عملکرد جسمانی ، حالات خلقی و کیفیت خواب در دانشجویان نظامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر عملکرد جسمانی، کیفیت خواب و حالات خلقی دانشجویان دانشگاه افسری امام علی (ع) نیروی زمینی ارتش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سو به کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پروژه بر روی 150 نفر دانشجوی دانشگاه افسری امام علی ارتش با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر عملکرد جسمانی، حالات خلقی و کیفیت خواب در این دانشگاه انجام می شود ، این 150 نفر جمعیت نمونه به صورت تصادفی به دو گروه 75 نفره تقسیم می شوند که به صورت دوسوکور به یک گروه مکمل پروبیوتیک و به گروه دیگر دارونما داده می شود ، به صورتی که جمعیت نمونه و محققین از ماهیت مکمل دریافتی هر گروه مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دانشگاه افسری امام علی ارتش ، معیار های ورود :
1. دانشجویان مذکر 18 تا 26 سال 2. دانشجویانی که هیچگونه مصدومیت یا بیماری جسمی مشهودی ندارند . 3. کل دانشجویان در یک دوره آموزشی باشند که تحت تمرینات نظامی مشابه و تغذیه مشابه باشند. معیارهای عدم ورود و معیارهای خروج از مطالعه:
1. دانشجویانی که رضایت به مصرف داروی پروبیوتیک یا دارونما ندارند
2. دانشجویانی که در طول دوره تحقیق در تمرینات نظامی دچار آسیب دیدگی شوند 3. دانشجویانی که به تشخیص پزشک دچار حساسیت به پروبیوتیک هستند. 4. دانشجویانی که از لحاظ پزشکی معاف از رزم هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 دانشجو که هر نفر یک عدد کپسول 500 میلی گرمی پروبیوتیک (محصول شرکت زیست تخمیر ایران) در روز به مدت 8 هفته ، نیم ساعت بعد از وعده نهار دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل 30 دانشجو که هر نفر یک عدد کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (محصول شرکت زیست تخمیر ایران) در روز به مدت 8 هفته ، نیم ساعت بعد از وعده نهار دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جسمانی، حالات خلقی و کیفیت خواب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-05 , ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک با دارو نما بر عملکرد جسمانی ،

حالات خلقی و کیفیت خواب در دانشجویان نظامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکملیاری پروبیوتیک بر عملکرد جسمانی، حالات خلقی و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان مذکر 18 تا 26 سال دانشجویانی که هیچگونه مصدومیت یا بیماری جسمی مشهودی ندارند کل دانشجویان از یک دوره استخدامی باشند که تحت تمرینات نظامی مشابه و تغذیه مشابه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویانی که رضایت به مصرف داروی پروبیوتیک یا دارونما ندارند دانشجویانی که در طول دوره تحقیق در تمرینات نظامی دچار آسیب دیدگی شوند دانشجویانی که به تشخیص پزشک دچار حساسیت به پروبیوتیک هستند دانشجویانی که از لحاظ پزشکی معاف از رزم هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل متخصص آمار مستقل به روش تصادفی سازی طبقه ای (با اندازه بلوک 4) تصادفی سازی را انجام خواهد داد. افراد بر اساس جنسیت و سن طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای آنالیز آماری مطلع نخواهند شد (پنهان سازی) En

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروبیوتیک و دارونمای آن توسط شرکت زیست تخمیر تهیه خواهد شد. همه مکمل‌های پروبیوتیک و دارونما در جعبه‌های شماره گذاری شده بر اساس توالی تصادفی سازی برای هر بیمار توسط شرکت زیست تخمیر تهیه خواهد شد. پروبیوتیک و دارونمای آن در جعبه‌های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1397.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جسمانی- حالات خلقی و کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کویر و تست های ورزشی دو ۱۶۰۰ متر، دو ۴×۹، دراز نشست پا جمع و کشش بار فیکس

2

شرح متغیر پیامد

حالات خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد مکملیاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالات خلقی برومز

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پی اس کیو آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک، یک گرم، شرکت زیست تخمیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه افسری امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

جلیل نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه افسری امام علی (ع) ، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1317893471

تلفن

5041 6695 21 98+

ایمیل

najafiharsin65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه بقیه الله ، خیابان شیخ بهایی ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2341 8248 21 98+

فکس

2343 8248 21 98+

ایمیل

research@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2341 8248 21 98+

ایمیل

parastoei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3264 8248 21 98+
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.com

کد پستی
1435916471
تلفن
3264 8248 21 98+
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست