

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندرم متابولیک در پرسنل نظامی مبتلا به این سندرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندرم متابولیک در پرسنل نظامی مبتلا به این سندرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندرم متابولیک در پرسنل نظامی مبتلا به این سندرم در بیمارستان ولیعصر ناجا می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. 60 بیمار مبتلا به سندرم به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 1- گروه مکمل یاری با سین بیوتیک به مدت 8 هفته (گروه مداخله) 2- دارونما (گروه کنترل)، قبل و بعد از مداخله وزن، BMI، محیط دور کمر، HDL، FBS، TG و فشارخون اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرسنل نظامی که بر طبق معیار IDF دارای معیار دور کمر بیشتر یا مساوی 94 سانتی متر در مردان و بیشتر یا مساوی 80 سانتی متر در زنان و دو معیار دیگر از چهار معیار فشارخون سیستولیک بیشتر یا مساوی 130 و دیاستولیک بیشتر یا مساوی 85، FBS، بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر، TG، بیشتر و مساوی 150 میلی گرم در دسی لیتر، HDL کمتر از 50 در مردان و کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در زنان باشند. قرار داشتن در محدوده سنی 20 تا 50 سال معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی، ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی، کلیوی، مصرف الکل و سیگار، زنان یائسه.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه محیط دور کمر؛ میزان HDL؛ TG؛ FBS و میزان فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140502017522N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵، 16-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵، 16-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵، 2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تقدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5511 8755 21 98+

آدرس ایمیل

mtaghdhir@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندرم متابولیک در پرسنل نظامی مبتلا به این سندرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندرم متابولیک در پرسنل نظامی مبتلا به این سندرم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 پرسنل نظامیکه بر طبق معیار IDF دارای معیار دور کمر بیشتر یا مساوی 94 سانتی متر در مردان و بیشتر یا مساوی 80 سانتی متر در زنان و دو معیار دیگر از چهار معیار : فشارخون سیستولیک بیشتر یا مساوی 130 و دیاستولیک بیشتر یا مساوی 85 میلی متر جیوه FBS بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر، TG بیشتر و مساوی 150 میلی گرم در دسی لیتر، HDL کمتر از 50 در مردان و کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در زنان باشند . قرار داشتن در محدوده سنی 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی، ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی، کلیوی مصرف الکل و سیگار، زنان یائسه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نفر پرسنل نظامی به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. فقط شرکت سازنده از محتویات مکمل ها اطلاع دارد و مکمل ها را تحت عنوان A و B نامگذاری می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده و محققین

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

(دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

(خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-01-21, 1397/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.REC.1397.148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

(E00-E90)

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

از نسبت وزن به سطح (مجذور قد) بدن به دست می آید

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب واحد mg/dl با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار خون بر حسب mm/hg

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار: 1. قبل از مکمل یاری 2. 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر و با واحد CM اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دادن یک عدد کپسول مکمل سین بیوتیک روزی یک عدد

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک دارونما روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر ناجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم تقدیر

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، روبروی ایستگاه ظفر،

بیمارستان ولیعصر ناجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0091 8877 21 98+

فکس

0094 8877 21 98+

ایمیل

mtaghdir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3251 8248 21 98+

فکس**ایمیل**

R.BMSU@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سحر سعیدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

6068 7778 21 98+

ایمیل

pink.sp2011@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم تقدیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5301 0488 21 98+

ایمیل

mtaghdird@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سحر سعیدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0108 497 912 98+

ایمیل

pink.sp2011@gmail.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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد