پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل یاری خوراکی پروبیوتک و آلفالیپوئیک اسید به صورت جداگانه و ترکیبی در حفظ وزن افراد اضافه وزن تحت رژیم کاهش وزن ایزوکالریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری خوراکی پروبیوتک و آلفالیپوئیک اسید به صورت جداگانه و ترکیبی در حفظ وزن افراد اضافه وزن

طراحی

در این مطالعه 88 فرد مبتلا به اضافه وزن که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی می باشد. افراد مبتلا به اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین در این طرح وارد مطالعه می شوند.
سپس 88 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری، افراد دارای اضافه وزن، محدوده سنی بین 18 تا 65 سال، نداشتن بیماری متابولیک حاد یا مزمن، عدم بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده رژیم غذایی ایزو کالری همراه با پروبیوتیک روزانه 500 میلی گرم، گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده رژیم غذایی ایزو کالری همراه با کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم + کپسول پرو بیوتیک روزانه 500 میلی گرم، گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده رژیم غذایی ایزو کالری به همراه کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم، گروه کنترل: گروه دریافت کننده رژیم غذایی ایزو کالری به همراه کپسول دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، فشار خون، اشتها، میزان چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,16-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۸ ,20-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۹ ,2018-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری خوراکی پروبیوتک و آلفالیپوئیک اسید به صورت جداگانه و ترکیبی در حفظ وزن افراد اضافه وزن تحت رژیم کاهش وزن ایزوکالریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل های پروبیوتک و آلفالیپوئیک اسید در حفظ وزن افراد اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای اضافه وزن براساس طبقه بندی سازمان بهداشت جهانی بر حسب شاخص توده بدنی محدوده سنی بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری متابولیک حاد یا مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. برای هر یک از بیماران شماره یا کدی تهیه شده، سپس شماره ها بر روی تکه هایی از کاغذ نوشته خواهد شد. تکه های کاغذ در ظرفی قرار داده شده و خوب به هم زده می شوند، و نمونه بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از هردو جنس به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 4 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مکمل ها و پلاسبو که در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن شرکت کنندگان با حداقل لباس و بدون کفش با استفاده از یک مقیاس وزن پزشکی با دقت 0.5 کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه فشارسنج پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Scale Analog Visual

4

شرح متغیر پیامد

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معادله دورنبرگ

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی ایزو کالری بر اساس نیاز فرد همراه با کپسول پروبیوتیک روزانه 500 میلی گرم، به مدت دو ماه (فاز اول مطالعه)، کپسول پروبیوتیک روزانه 500 میلی گرم به مدت چهار ماه (فاز دوم مطالعه)، ترکیبات پروبیوتیک: Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilusشرکت سازنده: شرکت دانش بنیان زیست تخمیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی ایزو کالری بر اساس نیاز فرد همراه با کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم + کپسول پروبیوتیک روزانه 500 میلی گرم، به مدت دو ماه (فاز اول مطالعه)، کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم + کپسول پروبیوتیک روزانه 500 میلی گرم به مدت چهار ماه (فاز دوم مطالعه)، ترکیبات پروبیوتیک: Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilusشرکت سازنده: شرکت دانش بنیان زیست تخمیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی ایزو کالری بر اساس نیاز فرد همراه با کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم به مدت دو ماه (فاز اول مطالعه)، کپسول اسید لیپوئیک روزانه 600 میلی گرم به مدت چهار ماه (فاز دوم مطالعه)،
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی ایزو کالری به همراه کپسول دارونما به مدت دو ماه (فاز اول مطالعه)، کپسول دارونما به مدت چهار ماه (فاز دوم مطالعه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین

نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34197-59811

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34197- 59811

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34197-59811

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
khademnut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت IRCT

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از انجام مطالعه

سایر توضیحات