پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن، اشتها، رفتار غذا خوردن، سطح پلاسمایی لپتین، نوروپپتید Y و اکسی توسین در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل پروبیوتیک بر اندازه های تن سنجی، اشتها، سطح لپتین و نوروپپتید Y در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

طراحی

در این مطالعه شرکت کنندگان ابتدا بر حسب نمایه توده بدنی(BMI) به دو گروه تقسیم می شوند چاقی درجه I (BMI= 34.9-29.9) و چاقی درجه 2 (BMI=39.9-34.9) سپس افراد در هر گروه به روش تقسیم تصادفی بلوکی به گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و گروه دارونما اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه: زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم. حجم نمونه: 60 نفر (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه شاهد). مداخله: افراد بر حسب گروهی که در آن قرار میگیرند به مدت 12 هفته روزانه2 عدد کپسول حاوی پروبیوتیک(هر 12 ساعت یکبار) یا روزانه 2عدد کپسول دارونما مصرف خواهند کرد. علاوه بر این شرکت کنندگان در هر دو گروه در طول مدت مطالعه رژیم غذایی کاهش وزن دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شاخص توده بدنی بین30 تا 99/39 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه تایید ابتلا به اعتیاد غذایی از طریق پرسشنامه مربوطه قرار داشتن در محدوده سنی 20-50 سال معیار عدم ورود: - داشتن رژیم غذایی کاهش وزن - بارداری ، شیردهی یائسگی - استفاده مستمر از مکمل های ویتامین و مواد معدنی - استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک - استفاده از دارو های کاهش وزن و کاهش اشتها - فعالیت ورزشی - ابتلا به سرطان، بیماری قلبی عروقی،دیابت ابتلا به بیماری های حاد گوارشی ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی یا کبدی

گروه‌های مداخله

افراد بطور تصادفی برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 12 هفته بطور همزمان رژیم کاهش وزن و مکمل پروبیوتیک و یا رژیم کاهش وزن و دارونما (نشاسته) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، ترکیب بدن، دور کمر، اشتها، رفتار غذاخوردن، سطح پلاسمایی لپتین، نوروپپتید Y و اکسی توسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015968N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۳ ,03-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۳ ,03-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۳, 2019-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سعیدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

a.saidpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن، اشتها، رفتار غذا خوردن، سطح پلاسمایی لپتین، نوروپپتید Y و اکسی توسین در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 شاخص توده بدنی بین30 تا 99/39 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه قرار داشتن در محدوده سنی 20-50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در دوماه اخیر بارداری و یا شیردهی یائسگی استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر استفاده از دارو های کاهش وزن و کاهش اشتها فعالیت ورزشی که بیش از سه هفته از شروع آن گذشته باشد ابتلا به سرطان، بیماری قلبی عروقی،دیابت ابتلا به بیماری های حاد گوارشی ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی یا کبدی به جز کبد چرب غیر الکلی ابتلا به بیماری های عفونی تا 1 ماه قبل از شروع مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز 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
در این مطالعه شرکت کنندگان با روش نمونه گیری آسان به روش Stratified Blocked Randomization و بر مبنای شاخص توده بدنی به دو گروه دارای چاقی درجه I (30-34.9) و چاقی درجه 2(34.9-39.9) طبقه بندی می شوند و بطور تصادفی به یکی از گروه های دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و یا گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده می شود. تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه انجام می شود. اندازه بلوک ها بصورت 4 تايي است کـه دو تخصـیص بـه گروه مداخله (A)و دو تخصیص به گروه پلاسبو (B) در نظر گرفته میشود. که 6 جایگشت مختلف AABB، ABAB ، BBAA، BABA، ABBA، BAAB ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول های مربوطه توسط فردی غیر از تیم پژوهشی به صورت A وB کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر گروه مراعات گردد. از آنجاییکه این مطالعه از نوع دو سو کور است افراد مورد مطالعه و محققین، هیچ کدام اطلاعي از افراد واقع شده در گروههاي مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.sbmu.nnftri.Rec.1397.029

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو سکا

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه (وزن (کیلوگرم) / توان دوم قد(متر))

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نوروپپتید Y سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ساده اشتها

4

شرح متغیر پیامد
اکسی توسین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
رفتار غذا خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه فاکتوری رفتار غذاخوردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه دو کپسول پروبیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس ، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس روتری (هر 12 ساعت یکبار) با بار میکروبی 9^10 *2) CFU/Capsule) به مدت 12 هفته ساخت شرکت تک ژن ، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه دو کپسول دارونما حاوی 300 میلی گرم نشاسته هر 12 ساعت یکبار به مدت 12 هفته ساخت شرکت داروسازی زهراوی .دارونما از لحاظ شکل ظاهری کاملا مشابه مکمل پروبیوتیک می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چاقی بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول
الهام نارمکی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2533
ایمیل
E.narmaki65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت ناصری
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
Nasseri_esm@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام نارمکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
E.narmaki65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعیدپور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7384
ایمیل
Atoosa.saidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام نارمکی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

e.narmaki65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد