

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر نوعی شیر تخمیری بر عوامل خطر کاردیومتابولیک، مقاومت به انسولین، برخی هورمونهای گوارشی موثر بر گلوکز و شاخص های ایمنی شناختی / التهابی مرتبط در نوجوانان 11 تا 18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک**

## چکیده پروتکل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور از نوع گروه های موازی (طرح اولیه) است که در آن تعداد 60 نوجوان 11 تا 18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج و ملاحظات اخلاقی، به روش تصادفی سازی طبقه ای (سنی-جنسی)، در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. متغیرهای پاسخ طی هفته قبل و هفته بعد از دو ماه مصرف روزانه (250 (500 سی سی) شیر تخمیری شتر (یا شیر تخمیری گاو با ظاهر و طعم مشابه به عنوان دارونما) اندازه گیری می شوند. ثبت غذایی سه روزه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی در ابتدا تکمیل می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508081202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوعی شیر تخمیری بر عوامل خطر کاردیومتابولیک، مقاومت به انسولین، برخی هورمونهای گوارشی موثر بر گلوکز و شاخص های ایمنی شناختی / التهابی مرتبط در نوجوانان 11 تا 18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوعی شیر تخمیری بر سندرم متابولیک نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: از ابتدای 11 سالگی تا انتهای 18 سالگی - از هر دو جنس - از نژاد ایرانی - دارا بودن سندرم متابولیک معیارهای خروج: ابتلا به بیماری خاص در حین مداخله - عدم مصرف فرآورده ها بیش از 3 روز متوالی یا 7 روز منقطع - وقوع عارضه احتمالی از جمله آلرژی

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3321 3792 31 98+

آدرس ایمیل

z\_fallah@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در صورت عدم تکمیل حجم نمونه تا زمان تعیین شده، طرح مطالعه از

گروه‌های موازی به متقاطع تغییر خواهد کرد. هم چنین در صورت

اطمینان از پذیرش آزمودنیها میزان شیر تخمیری به 500 سی سی در

روز تغییر می یابد.

## 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی هفته قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش و محاسبه

## 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی هورمونهای گوارشی موثر بر گلوکز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی هفته قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

## 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی برخی شاخصهای ایمنی/ التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی هفته قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/07, 2014-09-29

**کد کمیته اخلاق**

193059

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

مصرف روزانه 250 سی سی شیر تخمیری شتر به مدت دو ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف روزانه 250 تا 500 سی سی شیر تخمیری گاو به

مدت دو ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امین

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا فلاح

**آدرس خیابان**

**شهر**

اصفهان

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**شرح**

سندرم متابولیک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوامل خطر کاردیومتابولیک منتخب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی یک هفته قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات بیوشیمیایی و معاینات فیزیکی

## **متغیر پیامد ثانویه**

نام کامل فرد مسوول  
پروفسور رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3320 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
roya.kelishadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا فلاح  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی- دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3321 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی نعمت بخش  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- ساختمان  
شماره 4 ستادی- حوزه معاونت پژوهشی و فناوری  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا فلاح  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی- دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3321 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
z\_fallah@mail.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان