پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های قندی، فاکتورهای التهابی و اشتها در افراد مبتلابه سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری‌های قلبی و عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های قندی، فاکتورهای التهابی و اشتها در افراد مبتلابه سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور ،تخصیص تصادفی 48 فرد مبتلا به سندرم متابولیک به دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک (24 نفر) و دارونما (24 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به سندرم متابولیک از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان وارد مطالعه خواهند شد.مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت سن 20 تا 55 ساله شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع دور کمر بیش از 88 سانتی‌متر در زنان و بیش از 102 سانتی‌متر در مردان، تری گلیسیریدسرم مساوی یا بیشتر از 150 میلی‌گرم بر دسی لیتر، HDL سرم مساوی یا کمتر از 40 درمردان و مساوی یا کمتر از 50 میلی‌گرم بر دسی لیتر در زنان و قند خون ناشتای مساوی یا بیشتر از 100 میلی‌گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج:شرکت در برنامه‌های کاهش یا افزایش وزن سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن زنان باردار،شیرده و یائسه مصرف هر نوع مکمل غذایی، فراورده های غذایی پروبیوتیک، پری بیوتیک و سین بیوتیک،آنتی بیوتیک ، داروهای مؤثر بر میزان اشتها و وزن بدن و داروهای ضدالتهابی سابقه ی آلرژی به فراورده های پروبیوتیک ، پره بیوتیک و مالتودکسترین

گروه‌های مداخله

افراد به دو گروه تقسیم می شوند تا دو کپسول 500 میلی گرمی سینبیوتیک یا دو کپسول 500 میلی گرمی دارونما در روز به مدت 8 هفته دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا ،انسولین ناشتا، شاخص های مقاومت به انسولین و حساسیت به انسولین، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و فاکتورنکروز توموری آلفا و اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140208016529N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن انتظاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۳, 2019-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های قندی، فاکتورهای التهابی و اشتها در افراد مبتلابه سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری‌های قلبی و عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: تمایل به همکاری در طرح زنان و مردان ۲۰ تا 55سال دور کمر بیش از 88 سانتی‌متر در زنان و بیش از 102 سانتی‌متر در مردان، تری گلیسیرید سرم مساوی یا بیشتر از 150 میلی‌گرم بر دسی لیتر، HDL سرم مساوی یا کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتردر مردان و مساوی یا کمتر از 50 میلی‌گرم بر دسی لیتر در زنان و قند خون ناشتای مساوی یا بیشتر از 100 میلی‌گرم بر دسی لیتر شاخص توده ی بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روانی، سرطان، تیروئیدی، قلبی عروقی، ریوی، کلیوی، کبدی، اختلالات خوردن و بیماری های گوارشی حاملگی یا شیردهی یا یائسگی شرکت در برنامه‌های کاهش یا افزایش وزن 3 ماه قبل از شروع مطالعه مصرف فراورده‌های غذایی پرو بیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک، آنتی‌بیوتیک آنتی‌اکسیدان‌ها، مولتی‌ویتامین، نیکوتینیک اسید و هر نوع مکمل غذایی 2 ماه قبل از شروع مطالعه مصرف داروهای مؤثر بر میزان اشتها و وزن بدن و داروهای ضدالتهابی سابقه‌ی آلرژی به فراورده‌های پرو بیوتیک، پره بیوتیک و مالتودکسترین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی سازی جایگشتی با حجم 4

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. شرکت کنندگان و محققین(افراد توزیع‌کننده مکمل و مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند) از این‌که کدام مکمل‌ها دارونما و کدام‌یک سین بیوتیک هستند، اطلاعی 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

4

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین(QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورنکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی مصرفی از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی

5

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی مصرفی از فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سین بیوتیک، کپسول 500 میلی گرمی، دوبار در روز به صورت خوراکی و به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما(کپسول 500 میلی گرمی، مالتودکسترین)کاملا مشابه با مکمل سینبیوتیک، دوبار در روز به صورت خوراکی و به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های آموزشی از اطلاعات آزاد می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدحسن انتظاریentezari@hlth.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات