

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های تن‌سنجی، پروفایل لیپیدی، ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون دی‌آلدهید در افراد مبتلا به سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری‌های قلبی عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های تن‌سنجی، ترکیب بدن، پروفایل چربی، ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون دی‌آلدهید در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور، تخصیص تصادفی 48 فرد مبتلا به سندرم متابولیک به دو گروه دریافت‌کننده 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 جعبه‌های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته‌ها مطلع نخواهند شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای 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، تری‌گلیسیرید سرم مساوی یا بیشتر از 150 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، HDL سرم مساوی یا کمتر از 40 در مردان و مساوی یا کمتر از 50 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر در زنان و قند خون ناشتای مساوی یا بیشتر از 100 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر. 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، فراورده‌های غذایی پروبیوتیک، پری بیوتیک و سین بیوتیک، آنتی‌بیوتیک، داروهای مؤثر بر میزان اشتها و وزن بدن و داروهای ضدالتهابی سابقه‌ی آلرژی به فراورده‌های پروبیوتیک، پره بیوتیک و مالتودکسترین

گروه‌های مداخله

افراد به دو گروه تقسیم می‌شوند تا دو کپسول 500 میلی‌گرمی سین بیوتیک یا دو کپسول 500 میلی‌گرمی دارونما در روز به مدت 8 هفته دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های تن‌سنجی؛ ترکیب بدن؛ پروفایل چربی؛ ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی؛ مالون دی‌آلدهید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140208016529N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2020، 1398/11/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2020، 1398/11/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2020، 1398/11/13

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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

14-12-2019، 1398/09/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2020، 1398/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.188

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی قد و وزن سکا

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های تن‌سنجی، پروفایل لیپیدی ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدید در افراد مبتلا به سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری های قلبی 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 20 تا 55 سال 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 میلی‌گرم بر دسی لیتر در 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 وجود 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

مصادق 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 سوپه 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 کدام یک سین بیوتیک هستند، اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نسبت دور کمر به دور باسن = دور کمر (به سانتی متر) / دور باسن (به سانتی متر)

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص توده بدنی = وزن (کیلوگرم) / مجذور قد (متر) 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

7

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

8

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) کاملاً

مشابه با مکمل سین بیوتیک، 2 بار در روز به صورت خوراکی و 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

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
3171 3792 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1378 3668 31 98+
فکس
1378 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
3171 3792 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

کد پستی

81746-73461

تلفن

3171 3792 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های 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

استفاده‌های آموزشی از اطلاعات آزاد می‌باشد.

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

entezari@hlth.mui.ac.ir دکتر محمد حسن انتظاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات