

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتری و ترکیب بدن در کودکان 10-18 سال دارای حداقل یکی از آیتم های سندروم متابولیک

۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 2019-11-28

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین تغییرات شاخص های آنترپومتری و ترکیب بدن قبل و بعد از مطالعه بین دو گروه دارونما و سین بیوتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، طی تخصیص تصادفی بیماران به روش بلوک جابگشتی با بلوک هایی به حجم 4 به دو گروه 35 نفره سین مداخله و دارونما تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد 10-18 سال مراجعه کننده به کلینیک کنترل وزن پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان توسط پزشک مرکز ویزیت می شوند. در صورت تمایل وارد مطالعه می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه دامنه سنی 10 تا 18 سال و دارای حداقل یکی از آیتم های سندروم متابولیک، عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن طی 6 ماه گذشته عوامل عدم ورود به مطالعه عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه، مصرف دخانیات فرد، مصرف دارو مربوط به بیماری های مزمن

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دو کیسول 5/0 گرمی سین بیوتیک 2 بار در روز و گروه دریافت کننده دو کیسول 5/0 گرمی پلاسبو 2 بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن شاخص توده بدنی محیط دور کمر WHtR محیط دور باسن WHR محیط دور مچ دست محیط دور گردن میزان توده چربی میزان پروتئین میزان مواد معدنی کل آب بدن توده ماهیچه بدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033747N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 28-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 28-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مطهر حیدری بنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3320 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

motahar.heidari@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتری و ترکیب بدن در کودکان 10-18 سال دارای حداقل یکی از آیتم های سندروم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر آیتم های سندروم متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 10 تا 18 سال تمایل به حضور در مطالعه و رضایت یکی از والدین بر اساس فرم رضایت آگاهانه دارای حداقل یکی از آیتم های

سندروم متابولیک عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن طی 6 ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه عدم تبعیت از مداخله (مصرف کمتر از 90% محصول) تغییر عمده در میزان انرژی دریافتی و مواد مغذی یا مصرف کمتر از 800 کیلوکالری و بیشتر از 4200 کیلوکالری در طول مطالعه بر اساس روش ثبت مواد غذایی 3 روزه شروع هر نوع رژیم کاهش یا افزایش وزن در طول مطالعه مصرف دخانیات فرد حین مطالعه مصرف آنتی اکسیدانها، مولتی ویتامین یا هرگونه مکمل غذایی حین مداخله مصرف آنتی بیوتیک حین مطالعه افراد مبتلا به بیماری های روانی، قلبی عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی، سرطان، تیروئید و اختلالات خوردن بیماران دیابتی نوع یک مصرف کننده انسولین و داروهای گاهنده قندخون افراد مصرف کننده داروهای تاثیرگذار بر اشتها، وزن بدن، قند خون، پروفایل لیپیدی و یا مصرف کنندگان داروهای ضد التهابی

**سن**

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

طی تخصیص تصادفی (Random Allocation) بیماران به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 به دو گروه سین مداخله و دارونما تقسیم می شوند. در روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4، شش بلوک تشکیل می شود که هر بلوک تعداد برابری از افراد مداخله یا پلاسبو را شامل می شود. این گروه ها شامل بلوک های "ABAB", "ABBA", "BBAA", "AABB", "BABA" و "BAAB" می باشد. سپس به صورت تصادفی و به کمک مشاور امار بلوک ها ترتیب بندی می شوند و شماره گذاری می شوند. سپس مراجعین بر اساس این ترتیب بندی مداخله یا پلاسبو را دریافت می کنند و این سیکل تا پایان نمونه گیری تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه یک کار آزمایشی بالینی تصادفی دو سو کور است، بدین صورت که فرد دریافت کننده و فرد توزیع کننده از این که کدام یک از مکمل ها پلاسبو و کدام یک سین بیوتیک است اطلاع ندارند

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1398/08/22, 2019-11-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.449

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندروم متابولیک

**کد ICD-10**

E88.9

**توصیف کد ICD-10**

Metabolic disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات شاخص های آنترپومتری و ترکیب بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

"Abdominal Volume Index" و "Conicity Index" و "A Body

"Shape Index"

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معادله و فرمول

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دو کیپسول 5/0 گرمی سین بیوتیک 2 بار در روز به مدت

8 هفته

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دو کیسول 5/0 گرمی پلاسبو (مالتودکسترین) 2 بار در روز  
به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر

**نام کامل فرد مسوول**

مطهر حیدری بنی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده  
پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

5284 3792 31 98+

**ایمیل**

heidari.motahar@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

خاتم افشاری

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده  
پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3078 3792 31 98+

**ایمیل**

heidari.motahar@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

**عنوان منبع مالی**

ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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**

مطهر حیدری بنی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده  
پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

5284 3792 31 98+

**ایمیل**

heidari.motahar@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مطهر حیدری بنی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده  
پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ 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

امکان هر آنالیزی بر روی داده‌ها وجود دارد

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

heidari.motahar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بایستی به ایمیل heidari.motahar@gmail.com پیام

دهد. بایستی به طور شفاف توضیح داده شود که داده‌ها در چه موردی

استفاده خواهد شد

سایر توضیحات

تلفن

5284 3792 31 98+

ایمیل

heidari.motahar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مطهر حیدری بنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده

پیشگیری اولیه از بیماری‌های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5284 3792 31 98+

ایمیل

heidari.motahar@gmail.com