

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری توامان پروبیوتیک و منیزیم بر مولفه های محور میکروبیوتا- گوارش-مغز شامل خلق و خو، عملکرد سد مخاطی گوارش و فراوانی مدفوعی باکتری های شاخص در افراد چاق مبتلا به سندروم خلق و خوی متابولیک

جمعیت های مدفوعی باکترئیدیتها، فیرمیکیوت ها و اکرمینسیا  
موسینیفیلها، شاخص های آنتریبیومتری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل اری توامان پروبیوتیک و منیزیم بر خلق و خو، عملکرد  
سد مخاطی گوارش و فراوانی مدفوعی باکتری های شاخص در افراد  
چاق مبتلا به سندروم خلق و خوی متابولیک

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوگروهی موازی تصادفی دو سو کور دارای گروه  
کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در درمانگاه امام رضا شیراز انجام خواهد پذیرفت. دو نفر  
مسوول جمع اوری داده ها و تخصیص تصافی طبق ترتیبی که توسط  
یک متخصص امار از قبل تهیه شده خواهند شد. کپسول های فعال و  
دارونما در قوطی های مشابه با برچسب ها "آ" و "ب" توسط یکی از  
اعضای هیئت علمی غیر درگیر در نمونه گیری بسته بندی خواهد شد.  
بنابراین ارزیابی کنندگان و شرکت کنندگان از محتوای قوطی اطلاع  
نخواهند داشت.

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

تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 50 سال، نمایه توده بدنی بالاتر  
از 30 و دور کمر بالاتر از 88 سانتی متر در زنان و بالاتر از 102  
سانتی متر در مردان، نمره ی افسردگی بک بین 17 تا 40، عدم ابتلا به  
بیماری های مزمن، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، مکمل  
پروبیوتیک ظرف 2 ماه و آنتی بیوتیک ظرف 3 ماه گذشته، عدم مصرف  
مکمل های آنتی اکسیدان، امگا3، منیزیم کمتر از یک ماه قبل از شروع  
مطالعه، عدم مصرف منظم ضدالتهاب های استروئیدی و غیر  
استروئیدی، عدم مصرف منظم الکل (بیش از سه واحد در هفته) و  
دخانیات، اعتیاد به اپیوئیدها، سابقه حمله قلبی همین طور عدم بارداری  
یا قصد بارداری، شیردهی و منوبوز می باشند. معیارهای خروج: هر  
گونه تغییر در رژیم غذایی یا داروهای مصرفی، شروع مصرف آنتی  
بیوتیک، عدم تمایل به ادامه مطالعه، عوارض جانبی ناخواسته که با  
قطع مداخله بهبود می یابد که باعث خارج شدن افراد شرکت کننده از  
مطالعه خواهد شد

#### گروه های مداخله

یک کپسول حاوی چند سوبه پروبیوتیکی از گروه لاکتوباسیلوس ها و  
بیفیدوباکترها به همراه یک کپسول حاوی منیزیم کلرید خواهد بود  
دارونما نیز کپسولهای مشابه حاوی مالتودکستین خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، انسولین، کورتیزول، شاخص های مقاومت انسولینی،  
زئونولین، اندوتوکسین، اسکور های بک، موکا، DASS، کیفیت زندگی،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پس از مرور متون و مشورت با متخصص آمار طول مدت مداخله از  
12 به 9 هفته کاهش یافت. هم چنین، متغیرهای هدف زیر به متغیرهای  
از پیش ثبت شده در طرح اضافه گردید: سطوح سرمی کورتیزول،  
انسولین، قند خون ناشتا، پروتئین واکنشگر C، شاخص های مقاومت  
انسولینی (QUICKI و HOMAIR)، نمرات افسردگی، اضطراب و  
استرس DASS و کیفیت زندگی، درصد توده بدون چربی و توده چربی  
بدن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده محبوبی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3281 3832 71 98+

##### آدرس ایمیل

sepidmahboobi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری توامان پروبیوتیک و منیزیم بر مولفه های محور میکروبیوتا-گوارش-مغز شامل خلق و خو، عملکرد سد مخاطی گوارش و فراوانی مدفوعی باکتری های شاخص در افراد چاق مبتلا به سندروم خلق و خوی متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد پروبیوتیک ها در چاقی و اختلالات خلقی مرتبط با آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 تا 50 سال نمایه توده بدنی بالاتر از 30 و دور کمر بالاتر از 88 سانتی متر در زنان و بالاتر از 102 سانتی متر در مردان ، نمره ی افسردگی بک بین 17 تا 40 عدم مصرف مکمل پروبیوتیک ظرف 2 ماه و آنتی بیوتیک ظرف 3 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، قلبی عروقی، گوارشی و عفونی و همین طور دیابت و اختلالات شدید عصبی و روانشناختی عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان، امگا3، منیزیم کمتر از یک ماه قبل از شروع مطالعه، عدم مصرف منظم ضدالتهاب های استروئیدی و غیر استروئیدی، عدم مصرف منظم الکل و دخانیات و اعتیاد به ایبوپروفن، عدم سابقه حمله قلبی یا سکته قلبی و همین طور بارداری یا قصد بارداری، شیردهی و منوپوز عدم مصرف داروی متفورمین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه تغییر در رژیم غذایی یا داروهای مصرفی، بارداری، شروع مصرف آنتی بیوتیک، عدم تمایل به ادامه مطالعه، عوارض جانبی ناخواسته که با قطع مداخله بهبود می یابد که باعث خارج شدن افراد شرکت کننده از مطالعه خواهد شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با به کارگیری روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از بلاک های چهارتایی، افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص داده خواهند شد. برای ماسک کردن فرد ارزیابی کننده از توالی تخصیص تصادفی، فرد سومی که در فرایند جمع آوری اطلاعات درگیر نباشد ترتیب مداخله را از قبل درون پاکت های بسته و یکسان تهیه خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رنگ، شکل، بو، وزن، مزه و تمام خصوصیات ظاهری دارونما مشابه کپسول های فعال خواهد بود. هم چنین بسته بندی کپسول های فعال کاملا مشابه کپسول های دارونما بوده و هیچ یک از شرکت کنندگان، افراد ارزیابی کننده و افراد مسوول جمع آوری داده ها از محتویات بسته بندی ها آگاهی نخواهند داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1375

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی به همراه اختلالات خلق و خو

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی استرس بک BDI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی زنونلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اندوتوکسین پلازما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

جمعیت برخی میکروبه‌های مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی ار

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن (Inbody)

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن (Inbody)

8

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن (Inbody)

9

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن (Inbody)

10

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

11

شرح متغیر پیامد

نمرات اضطراب ، استرس و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و استرس و افسردگی داس

12

شرح متغیر پیامد

کورتیزول ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 13

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

## 14

### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 15

### شرح متغیر پیامد

مدل هموستاتیک مقاومت انسولینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

## 16

### شرح متغیر پیامد

شاخص کمی حساسیت انسولینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

## 17

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 18

### شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آتوانالایزر

## 19

### شرح متغیر پیامد

نمره شناختی مونترال (MoCA)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 9 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک کیسول یک گرمی حاوی گونه‌های بیفیدوباکتر و لاکتوباسیلوس هر کدام 3 \* 10<sup>9</sup> به توان 9 واحد کلنی + یک کیسول حاوی حدودا 1 گرم منیزیم کلرید تامین کننده 250 میلی گرم منیزیم المنتال بعد از یکی از وعده‌های اصلی (ترجیحا شام) مصرف خواهند کرد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه دو عدد کیسول یک گرمی حاوی مالتودکسترین مشابه کیسول‌های گروه مداخله از نظر رنگ، شکل، بو، وزن، بسته بندی بعد از یکی از وعده‌های اصلی (ترجیحا شام) دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

پروفسور محمد حسن افتخاری

#### آدرس خیابان

فلکه ی نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

1007 3725 71 98+

#### ایمیل

sepidmahboobi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

1433671348

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
3281 3832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidmahboobi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده محبوبی  
موقعیت شغلی  
کاندیدای دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
3281 3832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidmahboobi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
ghasemiy@sums.ac.ir  
ردیف بودجه  
جشنواره رازی  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
60  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده محبوبی  
موقعیت شغلی  
کاندیدای دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
3281 3832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidmahboobi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده محبوبی  
موقعیت شغلی  
کاندیدای دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس