

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شدت انواع پرخاشگری و خشم خود گزارش شده در مردان بزرگسال سالم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شدت انواع پرخاشگری و خشم خود گزارش شده در مردان بزرگسال سالم.

طراحی

تصادفی سازی به شکل بلوک های تصادفی به حجم 4 انجام می شود. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور به مدت 8 هفته در مردان بزرگسال سالم 18 تا 75 سال شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. هیچ یک از افراد مورد مطالعه و همچنین شخص پژوهشگر و همکاران از گروهی که در آن قرار دارند و نوع مداخله دریافتی، اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تمایل به همکاری 2- سن 18 تا 75 سال 3- دارا بودن سلامت جسمی و عدم سابقه بیماری های قلبی-عروقی و غیره. 4- عدم سابقه سایر بیماری های روانی. 5- عدم مصرف داروهای خاص در حداقل دو ماه گذشته. 6- عدم مصرف هر گونه مکمل امگا 3، مولتی ویتامین- مینرال در حداقل دو ماه گذشته. 7- عدم وجود تعارضات خانوادگی شدید در 3 ماه گذشته. معیارهای خروج: 1- عدم رضایت جهت ادامه همکاری. 2- مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک دو هفته قبل و در طول مطالعه. 3- مصرف آنتی بیوتیک در طول مطالعه. 4- وجود تعارضات خانوادگی شدید در طول مطالعه. 5- مصرف کمتر از ۸۰٪ مکمل های تحویل داده شده. 6- بروز هرگونه بیماری در حین مداخله.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل مردانی است که روزانه 2 عدد کپسول سین بیوتیک فمی لاکت دریافت می کنند. گروه مداخله 2/کنترل شامل مردانی است که روزانه 2 عدد کپسول حاوی نشاسته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرخاشگری و خشم خود گزارش شده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل اپیدمی کرونا و مخالفت آموزش و پرورش، اجرای این طرح در نوجوانان 12 تا 18 سال امکان پذیر نبود. بنابراین گروه هدف مطالعه به بزرگسالان سالم (کارمندان مرد دانشگاه علوم پزشکی ایران) تغییر کرد. متناسب با تغییر عنوان، تشخیص پرخاشگری و مشکلات رفتاری برونی شده از طریق مصاحبه توسط روانپزشک (مطابق با معیارهای

(DSM-5)، چک لیست رفتاری کودکان (CBCL)، مقیاس خودگزارشی نوجوانان (YSR) و پرسشنامه فعالیت بدنی نوجوانان (PAQ) که مخصوص افراد زیر 18 سال است، حذف شد. برای سنجش خشم از پرسشنامه خشم اشیپلیبرگر استفاده و برای سنجش شدت افسردگی، استرس و اضطراب به عنوان عامل مخدوشگر، پرسشنامه DASS-21 اضافه شد. به منظور سنجش سطح فعالیت فیزیکی از پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ) استفاده گردید. حجم نمونه مطابق مطالعات مشابه در بزرگسالان، تغییر کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21، ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر شدت انواع پرخاشگری و خشم خود گزارش شده در مردان بزرگسال سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سین بیوتیک بر پرخاشگری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری سن 18 تا 75 سال دارا بودن سلامت جسمی و عدم سابقه بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی، متابولیکی، خود ایمنی، آلرژی و غیره. عدم سابقه سایر بیماری های روانی مانند صرع، پرخوری عصبی، بی اشتها، عصبی و غیره عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد التهاب، ضد چاقی، ضد دیابت و هورمون درمانی در حداقل دو ماه گذشته عدم مصرف هر گونه مکمل امگا 3، مولتی ویتامین- مینرال در حداقل دو ماه گذشته. عدم وجود تعارضات خانوادگی شدید در 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ادامه همکاری مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک دو هفته قبل و در طول مطالعه مصرف آنتی بیوتیک در طول مطالعه وجود تعارضات خانوادگی شدید در طول مطالعه مصرف کمتر از ۸۰ % مکمل های تحویل داده شده به نوجوان بروز هرگونه بیماری در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی طبقه بندی شده بر حسب سن و BMI، صورت می گیرد. لیست تصادفی شامل 100 کیسول با کدهای A و B (به صورت بلوک های تصادفی به حجم 4) توسط مشاور آماری، به صورت تخصصی تولید و در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و پژوهشگر نسبت به مداخله کور سازی خواهند شد . به این صورت که کیسول های سین بیوتیک و پلاسبو از لحاظ ظاهر، بو، وزن و بسته بندی یکسان هستند و تنها کد روی بسته (A یا B) متفاوت می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1398/07/08, 2019-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.694

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرخاشگری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشم از پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه دو عدد مکمل سین بیوتیک Familact (تهیه شده از شرکت زیست تخمیر)، به مدت 2 ماه که هر کپسول معادل 500 میلی گرم است و حاوی 7 گونه پروبیوتیک Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus (در هر کپسول 109 CFU) همراه با پریبیوتیک فروکتوالیگوساکارید (38 میلی گرم) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد دارونمای حاوی 500 میلی گرم نشاسته 75%.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

آدرس خیابان

اتوبان همت، بین اتوبان های چمران و شیخ فض الله، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2755 8862 21 98+

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد‌های اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 00982188622755 ایمیل: Farzadshidfar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

راحله سادات منتظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1636 2230 21 98+

ایمیل