

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تأثیر مکمل پروبیوتیک و امگا 3 بر نشانگر استرس اکسیداتیو در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلاینده های هوا : کارآزمایی تصادفی ، دوسو کور ، کنترل شده با دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033747N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

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
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکمل پروبیوتیک و امگا 3 بر نشانگر استرس اکسیداتیو در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلاینده های هوا : کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک بر نشانگرهای استرس اکسیداتیو در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلودگی هوا در اصفهان انجام می شود.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، موازی ، کنترل شده با دارونما ، دو سو کور است شرکت کنندگان با استفاده از بلوکهای تصادفی (بلوک با اندازه چهار) به گروههای درمانی و امگا 3 اختصاص می یابند. همه شرکت کنندگان و محققان تا زمانی که تجزیه و تحلیل آماری کامل نباشد ، نسبت به گروه های درمانی کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

میانگین مقادیر شاخص 24 ساعته شاخص کیفیت هوا (AQI) در شهر اصفهان که در هفته قبل از روز نمونه گیری خون ثبت شده اند ، بررسی می شود. از میان ایستگاه های اندازه گیری آلودگی هوا ، یک ایستگاه آلوده به طور تصادفی انتخاب می شود. از مدارس مستقر در نزدیکی آن ایستگاه ، دو مدرسه انتخاب می شوند و سپس 100 دانش آموز واجد شرایط برای مطالعه ، با انتخاب تصادفی دعوت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه ، افراد سالم و بدون بیماری مزمن ، اختلالات فیزیولوژیکی و بیماریهای غدد درون ریز است. افراد در طول مطالعه و در ماه گذشته هیچ مکمل آنتی اکسیدانی یا محصولات پروبیوتیکی مصرف نکردند. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به مطالعه ، استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی به غیر از مکمل های انتخاب شده ، مشکلات دستگاه گوارش یا حساسیت به مکمل

گروه های مداخله

گروه درمانی 1 کپسول FamiLact (شرکت زیست تاخیمیر ، تهران ، ایران) روزانه دریافت می کنند. گروه دیگر روزانه 1000 میلی گرم کپسول امگا 3 دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
مالون دی آلدئید پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تصادفی ، دوسو کور ، کنترل شده با دارونما

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-01-05, 1398/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.792

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر نشانگر استرس اکسیداتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد سالم و بدون هرگونه بیماری مزمن
فیزیولوژیکی و بیماریهای غدد درون ریز افراد در طول مطالعه و در ماه
گذشته هیچ مکمل آنتی اکسیدانی یا محصولات پروبیوتیکی مصرف
نکنند افرادی که در مناطق آلوده زندگی می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مطالعه استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی به
غیر از مکمل های انتخاب شده در طول مطالعه مشکلات گوارشی یا
حساسیت به مکمل عدم پیروی از مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم در معرض آلودگی هوا

کد ICD-10

Z77.110

توصیف کد ICD-10

Contact with and (suspected) exposure to air pollution

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی الدهید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

سن

از سن 10 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

از نمونه گیری تصادفی سازی ساده استفاده میشود. از جدول
اعداد تصادفی استفاده می شود. بر روی داروها برچسب A و B زده می
شود و به صورت تصادفی هر فرد در یک گروه قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که این یک مطالعه دوسوکور است ، نه شرکت کنندگان و نه
محققین نمی دانند چه کسی دارو و چه کسی دارونما را مصرف می
کند. افراد شرکت کننده در دو گروه در روزهای متفاوت وارد مطالعه
می شوند و همدیگر را نمی بینند و متوجه نمی شوند تفاوت داروها
چیست و چه نوع مکملی استفاده می کنند. فردی به غیر از محقق
اصلی طرح داروها را به افراد شرکت کننده می دهد. همچنین همه ی
داروها را در بسته بندی مشابه و با برچسب یکسان قرار داده میشود

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر قد به توان 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 کپسول FamiLact (شرکت زیست تاخمیر، تهران، ایران) روزانه به مدت 8 هفته مصرف می‌کنند. FamiLact® یک فرمولاسیون synbiotic (پروبیوتیک + پره بیوتیک) است و حاوی مقادیر زیادی از 9 سویه باکتری ایمن و مفید به همراه fructooligosaccharides به عنوان prebiotic است. سویه‌ها و پره بیوتیک‌های مورد استفاده شامل موارد زیر است: Lactobacillus rhamnosus • Lactobacillus casei • Lactobacillus bulgaricus • Lactobacillus acidophilus • Bifidobacterium breve • Bifidobacterium longum • Streptococcus thermophilus

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 1000 میلی گرم کپسول امگا 3 به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مطهر حیدری بنی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163946711

تلفن

5284 3792 31 98+

ایمیل

heidari.motahar@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مطهر حیدری بنی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163946711

تلفن

5284 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

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

مطهر حیدری بنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163946711

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

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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در صورتی که داده ها
را برای انجام مطالعات متا آنالیز نیاز داشته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به ادرس زیر heidari.motahar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده پس از ارائه دلیل برای داشتن داده ها و روش استفاده از

انها می تواند از مسئول طرح اطلاعات و داده ها را تقاضا کند
سایر توضیحات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163946711

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