

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تأثیر مکمل پروبیوتیک و امگا 3 بر ظرفیت تام انتی اکسیدانی در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلاینده های هوا : کارآزمایی تصادفی ، دوسو کور ، کنترل شده با دارونما

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک بر ظرفیت تام انتی اکسیدانی در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلودگی هوا در اصفهان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، کنترل شده با دارونما و 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

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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد کپسول مکمل پروبیوتیک بانام Familact (شرکت زیست تخمیر، تهران، ایران) دریافت می کنند. گروه کنترل: روزانه 1000 میلی گرم کپسول امگا 3 دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام انتی اکسیدانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081105001434N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 3060

آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2021, 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 ظرفیت تام انتی اکسیدانی در کودکان و نوجوانان سالم در معرض آلاینده های هوا : کارآزمایی تصادفی ، دوسو کور ، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461

**تاریخ تایید**  
2020-03-05, 1398/12/15

**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.791

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به شرکت در مطالعه افرادی که در مناطق با آلودگی هوا زندگی می کنند افراد سالم و بدون هرگونه بیماری مزمن فیزیولوژیکی و بیماریهای غدد درون ریز  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی به غیر از مکمل های انتخاب شده در طول مطالعه مشکلات گوارشی حساسیت به مکمل مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی یا محصولات پروبیوتیکی در طول ماه گذشته

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**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 روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. 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 سوبه 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**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

**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**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کلیشادی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8163946711

**تلفن**

5281 3792 31 98+

**ایمیل**

roya.kelishadi@gmail.com

**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

**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**

دکتر رویا کلیشادی

**موقعیت شغلی**

استاد گروه اطفال

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8163946711

**تلفن**

5281 3792 31 98+

**فکس****ایمیل**

roya.kelishadi@gmail.com

**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****شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

پیشگیری

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کلیشادی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8163946711

**تلفن**

5281 3792 31 98+

**ایمیل**

roya.kelishadi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
استاد گروه اطفال  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان

آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8163946711

### تلفن

5281 3792 31 98+

### فکس

### ایمیل

roya.kelishadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
استاد گروه اطفال  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان

آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8163946711

### تلفن

5281 3792 31 98+

### فکس

7898 1668 31 98+

### ایمیل

roya.kelishadi@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 داده‌ها را برای انجام مطالعات متا آنالیز نیاز داشته باشند

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

ارسال ایمیل به آدرس زیر royakelishadi@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده پس از ارائه دلیل برای داشتن داده‌ها و روش استفاده از آنها می‌تواند از مسئول طرح اطلاعات و داده‌ها را تقاضا کند

### سایر توضیحات