

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی مکمل پروبیوتیک بر کنترل وزن در بزرگسالان چاق: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تهیه و تولید فرمولاسیون پروبیوتیک موثر در افراد بزرگسال چاق و بررسی اثر بخشی آنها بر شاخص های آنترپومتریک، پروفایل لیپیدی، کنترل گلاسیمیک، آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی و هورمون GLP1 میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) تصادفی شده با گروههای موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران سریایی مبتلا به چاقی مراجعه کننده به کلینیک تغذیه بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، 60 بیمار براساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهد شد. شرکت کنندگان و محققان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. مکمل و دارونما از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 نفر از افراد بزرگسال چاق حایز شرایط ورود به مطالعه صورت خواهد گرفت. افرادی که به مطالعه وارد می شوند بطور تصادفی به یکی از دو گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند. طول مدت مداخله 3 ماه می باشد و افراد در کنار رژیم غذایی کم کالری از مکمل یا دارونما استفاده می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه افراد آزمایش خون و مدفوع می دهند و از نظر شاخص های آنترپومتریک و دریافت غذایی (پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته) بررسی می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول مکمل پروبیوتیک ساخته شده توسط شرکت داروسازی تک ژن، دو بار در روز به همراه رژیم کم کالری (500 کیلوکالری کمتر از نیاز فرد به انرژی)، به مدت سه ماه گروه کنترل؛ دارونما، دو بار در روز به همراه رژیم کم کالری (500 کیلوکالری کمتر از نیاز فرد به انرژی)، به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نمایه توده بدنی دور کمر و دور باسن میکروبیوتای روده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090420001825N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسینی-رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0076 8822 21 98+

آدرس ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل پروبیوتیک بر کنترل وزن در بزرگسالان چاق:

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر وزن در افراد چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20 تا 55 سال نمایه توده بدنی 30 تا 40 علاقه مندی به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری بارداری و شیردهی مصرف سیگار ابتلا به بیماری های قلبی عروقی (سابقه سکته قلبی و مصرف داروهای دیگوکسین و وارفارین) ابتلا به بیماری های کلیوی (کراتینین بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر و GFR کمتر از 30) ابتلا به بیماری های کبدی (سطح آنزیم های کبدی دو و نیم برابر حالت نرمال) ابتلا به بیماری های التهابی روده مثل کولیت دبابت سرطان سابقه جراحی دستگاه گوارش مصرف آنتی بیوتیک طی دو ماه قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه مصرف مکمل مولتی ویتامین طی مطالعه مصرف متداول پروبیوتیک و پره بیوتیک طی یک ماه قبل از شروع مطالعه مصرف متداول داروهای ضد التهاب طی یک ماه قبل از شروع مطالعه مصرف داروهای کاهش وزن طی 3 ماه اخیر سابقه رژیم غذایی خاص کاهش وزن طی 3 ماه اخیر سابقه بیماری روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. بدین منظور از تصادفی سازی تحت وب (<https://www.sealedenvelope.com>) استفاده می شود. تعداد و مشخصات شرکت کنندگان در جایگاه مورد نظر وارد می شود و افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و دارونما تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، محققین و مراقبین بالینی نسبت به این که هر فرد شرکت کننده در مطالعه در گروه مداخله اصلی (دریافت مکمل پروبیوتیک) یا دارونما (فاقد پروبیوتیک) قرار دارد بی اطلاع هستند. مکملها و دارونماها کاملاً مشابه بسته بندی شده اند و با کد جداسازی شده اند. لذا افراد نمی توانند تشخیص دهند که در کدام گروه قرار گرفته اند.

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران، مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تاریخ تأیید

1397/12/16, 2019-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1398.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورمول

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر و دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

1

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشنای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیز

3

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (AST و ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد

hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد

پپتید شبه گلوکاگون یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد

میکروبیوتای روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز ریل تایم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم کاهش وزن و مکمل پروبیوتیک به مدت 12 هفته، رژیم غذایی کاهش وزن (500 کیلوکالری کمتر از نیاز روزانه و با ترکیب 55 درصد کربوهیدرات 30 درصد چربی و 15 درصد پروتئین) برای بیمار تجویز می شود و مکمل پروبیوتیک ساخت شرکت دارویی تک ژن (حاوی لاکتوباسیلوس پلانتراروم، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم لانگوم، 10 به توان 8 یا 9 cfu در هر کپسول) دو عدد در هر روز به مدت 12 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم کاهش وزن و دارونما به مدت 12 هفته، رژیم غذایی کاهش وزن معمول (500 کیلو کالری کمتر از نیاز روزانه و با ترکیب 55 درصد کربوهیدرات 30 درصد چربی و 15 درصد پروتئین) (برای بیمار تجویز می شود و دارونما) حاوی مالتو دکسترین و منیزیم (استارات) در سایز و شکل مشابه مکمل دارویی ساخت شرکت دارویی تک ژن دو عدد در هر روز به مدت 12 هفته تجویز می شود.

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه سادات اجتهد
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش محور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

0038 8822 21 98+

فکس

ایمیل

haniejtahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسنی رنجبر
موقعیت شغلی
استاد غدد درون ریز و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد درون ریز

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

0038 8822 21 98+

ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چاقی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنی رنجبر

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0038 8822 21 98+

ایمیل

sh_hasani@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مهرداد

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

emri-research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هانیه مالمیر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه

پنجم، پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

تهران، مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

0076 8822 21 98+

ایمیل

hanieh.malmir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد