پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مکمل یاری توأمان ویتامین D و پروبیوتیک بر اجزای سندروم متابولیک در نظامیان مبتلا به این سندروم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مکمل یاری توأمان ویتامین D و پروبیوتیک بر اجزای سندروم متابولیک در نظامیان مبتلا به سندروم متابولیک و استفاده از نتایج این طرح به منظور بکار بردن ویتامین D و پروبیوتیک در درمان سندرم متابویک
طراحی
کارآزمایی مداخله ای دارای گروه کنترل و گروه مداخله با گروه های فاکتوریال،دوسویه کور،تصادفی شده،فاز 4،بر روی 60 بیمار،
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ارتش شهر خرم آباد،محقق و شرکت کنندگان در مطالعه کور می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار IDF
شرایط عدم ورود به مطالعه:داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی، ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی، کلیوی ، مصرف الکل و سیگار، زنان باردار، استفاده از مکمل پروبیوتیک یا ویتامین D در سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
به یکی از گرو ها مکمل ویتامین D به صورت پرل 50000 واحدی هفته ای یک عدد (به مدت 8 هفته)، توام با کپسول پروبیوتیک روزی یک کپسول (به مدت 8 هفته) داده خواهد شد و به گروه مقابل پلاسبو های آنها به صورت پرل هفته ای یک عدد و یا کپسول روزی یک عدد تجویز خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک،کلسترول HDL ،تری گلیسرید،قند خون ناشتا،اندازه دور کمر،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کریم پرستوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3516
آدرس ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل یاری توأمان ویتامین D و پروبیوتیک بر اجزای سندروم متابولیک در نظامیان مبتلا به این سندروم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین D و پروبیوتیک بر اجزای سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن 20 -50 سال مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار IDF
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی،کلیوی مصرف الکل و سیگار زنان باردار استفاده از مکمل

پروبیوتیک یا ویتامین D در سه ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام مداخله و تخصیص افراد به هر گروه توسط یک فردسوم آموزش دیده غیر محقق انجام شد و محقق و شرکت کنندگان از اینکه هر کدام به کدام گروه اختصاص دارند کور بودند و تا انتهای مطالعه کور خواهند ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اجزای سندروم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از دریافت هفتگی ویتامین دی و کپسول پروبیوتیک روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وسایل اندازه گیری قد و وزن و متر و کیت آزمایش مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اجزای سندروم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وسایل اندازه گیری قد و وزن و متر و کیت آزمایش مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8هفته دریافت پرل 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفته ای یک عدد و کپسول پروبیوتیک روزی یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 8هفته دریافت دارونما(پلاسبو) پرل ویتامین D هفته ای یک عدد و دارونمای کپسول پروبیوتیک روزی یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان ارتش شهر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حمزه کاکاوند
آدرس خیابان
بدر آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6914147631
تلفن
+98 66 3347 0526
ایمیل
hamzekakavand96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
912700255
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
parasstouei@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9125007002
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
فکس
+98 21 8862 0842
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

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
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
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
آنالیزهای آماری بر روی مستندات مجاز است و بعد از انتشار داده ها قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فا به صورت غیر حضوری به مجری طرح ایمیل داده شود.
parastouei@bmsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل حداکثر طی یک هفته مستندات برای فرد ارسال می شود.
سایر توضیحات