

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۸/۰۶, 2020-10-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کریم پرستویی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3516 8248 21 98+

##### آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری توآمان 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

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری توآمان 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 متابولیک

#### طراحی

کارآزمایی مداخله ای دارای گروه کنترل و گروه مداخله با گروه های فاکتوربال، 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

#### گروه های مداخله

به یکی از گروه 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: ۱۳۹۹/۰۸/۰۶, 27-10-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۶, 27-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 4 تایی 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

انجام مداخله و تخصیص افراد به هر گروه توسط یک فرد سوم 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

فاکتورهای

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

1399/05/29, 2020-08-19

#### کد کمیته اخلاق

### 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 D 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: 8 هفته 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: 8 هفته دریافت دارونما (پلاسیبو) 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

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  
3516 8248 21 98+  
ایمیل  
parastouei@bmsu.ac.ir

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  
0526 3347 66 98+  
ایمیل  
hamzekakavand96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
parastouei@gmail.com

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  
0060 8804 21 98+  
ایمیل  
parastouei@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

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 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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471

تلفن  
3264 8248 21 98+

فکس  
0842 8862 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها 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 داده‌ها 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 می‌شود.

**سایر توضیحات**