پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر مکملیاری سینبیوتیک با یا بدون ویتامین دی بر میکروبیوم روده و ارتباط آن با قدرت، عملکرد عضلانی و ترکیب بدنی در زنان میانسال مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکملیاری سینبیوتیک با یا بدون ویتامین دی بر میکروبیوم روده و ارتباط آن با قدرت، عملکرد عضلانی و ترکیب بدنی در زنان میانسال مبتلا به اضافه وزن و چاقی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور افراد واجد شرایط از کارکنان دانشکده های علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه می شوند. 88 نفر به طور تصادفی در 4 گروه (گروه دریافت کننده ویتامین دی، گروه دریافت کننده سینبیوتیک، گروه دریافت کننده سینبیوتیک و ویتامین دی، گروه پلاسبو) تقسیم می شوند. با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی افراد به 4 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط از کارکنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه می شوند و1 مکمل ویتامین دی (یا پلاسبو) به صورت هفتگی و 1 مکمل سینبیوتیک (یا پلاسبو) به صورت روزانه، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. متغیرهای تنسنجی شامل وزن، قد، ترکیب بدن، متغیرهای قدرتی و عملکردی شامل قدرت گریپ دست، قدرت اکستنشن زانو و تست TGUG، میکروبیوم روده و دریافت غذایی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهند شد. مطالعه دو سو کور (افراد شرکت کننده و محقق) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: 1- زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی 55-40 سال 2- یائسه نباشند. 3- نمایه توده بدنی 25 کیلوگرم/مترمربع به بالا 4- تمایل جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به طرح: 1- مصرف مکمل ویتامین دی در طول 3-2 ماه گذشته چه به شکل خوراکی و چه به شکل تزریقی 2- مصرف مکمل سین بیوتیک، پروبیوتیک و پره بیوتیک در طول 3-2 ماه گذشته 3- ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت، بیماری های قلبی‌عروقی، اختلالات کبدی و کلیوی، فشارخون کنترل نشده، و غیره 4- مصرف مکمل های حاوی ویتامین، مواد معدنی و مکمل امگا3 و یا روغن ماهی 5- استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها در طی سه هفته اخیر 6- پیروی از رژیم غذایی خاص

گروه‌های مداخله

گروه 1: دریافت مکمل ویتامین دی و پلاسبوی سینبیوتیک گروه 2: دریافت پلاسبوی ویتامین دی و مکمل سینبیوتیک گروه 3: دریافت مکمل ویتامین دی و مکمل سینبیوتیک گروه 4: دریافت پلاسبوی ویتامین دی و پلاسبوی سینبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

میکروبیوم روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکملیاری سینبیوتیک با یا بدون ویتامین دی بر میکروبیوم روده و ارتباط آن با قدرت، عملکرد عضلانی و ترکیب بدنی در زنان میانسال مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکملیاری سینبیوتیک با یا بدون ویتامین دی بر میکروبیوم روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی 55-40 سال یائسه نباشند نمایه توده بدنی 25 کیلوگرم/مترمربع به بالا تمایل جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل ویتامین دی در طول 3-2 ماه گذشته چه به شکل خوراکی و چه به شکل تزریقی مصرف مکمل سینبیوتیک، پروبیوتیک و پره بیوتیک در طول 3-2 ماه گذشته ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت، بیماری های قلبی‌عروقی، فشارخون کنترل نشده، اختلالات کبدی کلیوی، و غیره مصرف مکمل های حاوی ویتامین، مواد معدنی و مکمل امگا3 و یا روغن ماهی استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها در طی سه هفته اخیر پیروی از رژیم غذایی خاص استفاده از داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی، داروهای ضدتشنج، داروهای ضدکلسترول، داروهای آنتی اسید، دیورتیک و داروهای مسهل و ملین طی دوماه گذشته استفاده از هرگونه داروی موثر بر وضعیت وزنی طی دوماه گذشته (مانند داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات، پروتئین یا چربی و داروهایی که موجب کاهش یا افزایش اشتها یا دریافت غذا می شوند.)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 88 نفر، 22 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقشی ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت اختصاص شرکت کنندگان به یکی از 4 گروه: ویتامین د، سینبیوتیک، توأم ویتامین د و سینبیوتیک، یا دارونما، تهیه می نماید. قرص های ویتامین د، سینبیوتیک، و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملا یکسان هستند، قرار گرفته و هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان میانسال مبتلا به اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میکروبیوم روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میکروبیوم روده در ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real-Time PCR TaqMan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت گریپ دست و قدرت اکستنشن زانو

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست TGUG

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از مداخله (انتهای هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه multi-frequency Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) and InBody S10 analyzer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت یک کپسول 50000 واحدی ویتامین دی (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به همراه یک عدد کپسول پلاسبوی سینبیوتیک حاوی مالتودکسترین (ساخت شرکت زیست تخمیر) به صورت روزانه، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت یک کپسول سینبیوتیک 500 میلیگرمی (ساخت شرکت زیست تخمیر) به صورت روزانه، به همراه یک کپسول پلاسبوی ویتامین دی حاوی پارافین (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت یک کپسول 50000 واحدی ویتامین دی (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به همراه دریافت یک کپسول سینبیوتیک 500 میلیگرمی (ساخت شرکت زیست تخمیر) به صورت روزانه، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: یک کپسول پلاسبوی ویتامین دی حاوی پارافین (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به همراه یک عدد کپسول پلاسبوی سینبیوتیک حاوی مالتودکسترین (ساخت شرکت زیست تخمیر) به صورت روزانه،به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
vafa.m@iums.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
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743 ایمیل:rezavafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743 ایمیل:rezavafa@yahoo.com

سایر توضیحات