

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

"تاثیر مکمل سین بیوتیک بر پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی در کودکان ۸-۱۸ سال دارای حداقل یکی از شاخص های سندروم متابولیک، با رویکرد پیشگیری از بیماری های قلبی و عروقی."

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین تغییرات شاخص های قند، چربی و فاکتورهای التهابی قبل و بعد از مطالعه بین دو گروه دارونما و سین بیوتیک

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، طی تخصیص تصادفی بیماران به روش بلوک جابگشتی با بلوک هایی به حجم 4 به دو گروه 35 نفره مداخله و دارونما تقسیم می شوند

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد 8-18 سال مراجعه کننده به کلینیک کنترل وزن پژوهشگرده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان توسط پزشک مرکز ویزیت می شوند. در صورت تمایل وارد مطالعه می شوند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه دامنه سنی 10 تا 18 سال و دارای حداقل یکی از آیتم های سندروم متابولیک، عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن طی 6 ماه گذشته و عوامل عدم ورود به مطالعه عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه، مصرف دخانیات فرد، مصرف دارو مربوط به بیماری های مزمن

### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دو کپسول 0.5 گرمی سین بیوتیک 2 بار در روز و گروه دریافت کننده دو کپسول 5/0 گرمی پلاسبو 2 بار در روز.

### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تری گلیسیرید خون، کلسترول تام خون، لیپوپروتئین با چگالی بالای خون، لیپوپروتئین با چگالی پایین خون، فاکتور نکروز تومور-آلفا و پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140208016529N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021، 1400/04/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021، 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-18، 1400/04/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسن انتظاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8487 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-14، 1400/04/23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-15، 1400/07/23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیر مکمل سین بیوتیک بر پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی در کودکان ۸-۱۸ سال دارای حداقل یکی از شاخص های سندروم متابولیک، با رویکرد پیشگیری از بیماری های قلبی و عروقی."

### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر آیتم های سندروم متابولیک در افراد 8-18 سال"

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 8 تا 18 سال تمایل به حضور در مطالعه و رضایت یکی از والدین بر اساس فرم رضایت آگاهانه دارای حداقل یکی از آیتم های سندروم متابولیک عدم شرکت در برنامه های کاهش وزن طی 6 ماه گذشته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه عدم تبعیت از مداخله (مصرف کمتر از 90% محصول) تغییر عمده در میزان انرژی دریافتی و مواد مغذی یا مصرف کمتر از 800 کیلوکالری و بیشتر از 4200 کیلوکالری در طول مطالعه بر اساس روش ثبت مواد غذایی 3 روزه شروع هر نوع رژیم کاهش یا افزایش وزن در طول مطالعه مصرف دخانیات فرد حین مطالعه مصرف آنتی اکسیدانها، مولتی ویتامین یا هرگونه مکمل غذایی حین مداخله مصرف آنتی بیوتیک حین مطالعه افراد مبتلا به بیماری های روانی، قلبی عروقی، ربوی، کبدی، کلیوی، سرطان، تیروئید و اختلالات خوردن بیماران دیابتی نوع یک مصرف کننده انسولین و داروهای کاهنده قندخون افراد مصرف کننده داروهای تاثیرگذار بر اشتها، وزن بدن، قند خون، پروفایل لیپیدی و یا مصرف کنندگان داروهای ضد التهابی

## سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

طی تخصیص تصادفی (Random Allocation) بیماران به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. در روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4، شش بلوک تشکیل می شود که هر بلوک تعداد برابری از افراد مداخله یا پلاسبو را شامل می شود. این گروه ها شامل بلوک های "ABAB", "ABBA", "BBAA", "AABB", "BABA" و "BAAB" می باشد. سپس به صورت تصادفی و به کمک مشاور امار بلوک ها ترتیب بندی می شوند و شماره گذاری می شوند. سپس مراجعین بر اساس این ترتیب بندی مداخله یا پلاسبو را دریافت می کنند و این سیکل تا پایان نمونه گیری تکرار می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کار آزمایشی بالینی تصادفی دو سو کور است، بدین صورت که فرد دریافت کننده و فرد توزیع کننده از این که کدام یک از مکمل ها پلاسبو و کدام یک سین بیوتیک است اطلاع ندارند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تأیید

2019-07-28, 1398/05/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.184

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم متابولیک

#### کد ICD-10

E88.9

#### توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

لیپو پروتیین با دانسیته بالا

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

لیپو پروتیین با دانسیته پایین

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

#### 6

##### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

#### 7

##### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

میزان انرژی مصرفی از غذا

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

میزان انرژی مصرفی از فعالیت فیزیکی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: دو کیپسول 0.5 گرمی سین بیوتیک 2 بار در روز به مدت

8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: دو کیپسول 0.5 گرمی پلاسبو (مالتودکسترین) 2 بار در روز

به مدت 8 هفته

##### طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر

##### نام کامل فرد مسوول

محمدحسن انتظاری

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده

پیشگیری اولیه از بیماری های غیرواگیر، مرکز تحقیقات رشد و نمو

کودکان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

+98 31 3792 5284

##### ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

+98 31 3668 8138

##### ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

خیر

##### 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

ایمیل  
entezari@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

امکان هر آنالیزی بر روی داده ها وجود دارد.

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

دکتر محمدحسن انتظاری entezari@hlth.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده بایستی به ایمیل entezari@hlth.mui.ac.ir پیام دهد.

بایستی به طور شفاف توضیح داده شود که داده ها در چه موردی

استفاده خواهد شد

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3171 3792 31 98+

