پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

"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 بیماری‌های قلبی و عروقی."

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، طی تخصیص تصادفی بیماران به روش بلوک جایگشتی 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 پژوهشکده 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 6ماه گذشته و عوامل عدم ورود به مطالعه عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه،مصرف دخانیات فرد،مصرف دارو مربوط به بیماری های مزمن

گروه‌های مداخله

گروه دریافت‌کننده دو کپسول 0.5 گرمی سین بیوتیک 2بار در روز و گروه دریافت‌کننده دو کپسول 5/0 گرمی پلاسبو 2بار 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: **۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن انتظاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۳, 2021-10-15

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 بیماری‌های 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 6ماه 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 3روزه 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، ریوی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کار آزمایی 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 گروه‌های مطالعه

موازی

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 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 تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.184

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورنکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 گلیسیرید
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 کپسول 0.5 گرمی سین بیوتیک 2بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو کپسول 0.5 گرمی پلاسبو (مالتودکسترین) 2بار 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 پزشكي 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
entezari@hlth.mui.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 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 انتظاریentezari@hlth.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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