

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تولید پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین، پروبیوتیک و توامان و تعیین اثر آن‌ها بر میزان اشتها، هورمون‌های لپتین و گرلین و برخی شاخص‌های تن‌سنجی بیماران مبتلا به سندروم متابولیک با اضافه وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر پودر خوراکی غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک بر اشتها، هورمون‌های لپتین و گرلین و برخی شاخص‌های تن‌سنجی بیماران مبتلا به سندروم متابولیک می باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده موازی بر روی 124 بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک‌های 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم متابولیک به کلینیک امام رضا ارجاع داده می شوند و به طور تصادفی در 4 گروه مطالعه قرار می گیرند. فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، فعالیت فیزیکی IPAQ، ثبت غذایی ۳ روزه و مقیاس بصری اشتها (VAS) جهت همه افراد قبل و بعد از مطالعه تکمیل می گردد. ارزیابی‌های تن‌سنجی، ارزیابی هورمون‌های لپتین و گرلین و قبل و بعد از مطالعه انجام می گیرد. ظاهر پودرهای مداخله کاملاً شبیه به هم هستند. پژوهشگر و همه شرکت کنندگان نسبت به مداخله و تخصیص تصادفی کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 30 تا 65 سال مبتلا به سندروم متابولیک شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی، سیستمیک، متابولیک، غدد و قلبی-عروقی (به جز دیابت، دیس لیپیدمی و فشارخون) و مصرف هرگونه مکمل یا آنتی بیوتیک به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه 1 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین را دریافت می کند. گروه 2 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با پروبیوتیک را دریافت می کند. گروه 3 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک را دریافت می کند. گروه 4 پودر خوراکی دارونما را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: هورمون لپتین و گرلین، وضعیت اشتها پیامدهای ثانویه: فاکتورهای تن‌سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل نبود بودجه کافی، امکان اندازه گیری شاخصهای چربی خون بعد از مطالعه نبود و این شاخصها از عنوان حذف شدند. همچنین به دلیل اینکه اکثر بیماران مبتلا به سندرم متابولیک دارو مصرف می کردند، در یافتن بیماران با مشکل مواجه شدیم و مجبور به تغییر معیارهای ورود شدیم. در نهایت بیمارانی که دارو دریافت میکردند را وارد مطالعه کردیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220315054290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8099 3725 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadyfa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-01-30, 1400/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت لپتین (روش الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت گرلین (روش الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تولید پودر خوراکی فراسودمند غنی‌شده با کورکومین، پروبیوتیک و توامان و تعیین اثر آن‌ها بر میزان اشتها، هورمون‌های لپتین و گرلین و برخی شاخص‌های تن‌سنجی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک با اضافه‌وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر خوراکی غنی‌شده با کورکومین و پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: 30 تا 65 سال بیماران مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار ATP III رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی و سیستمیک در ابتدای مطالعه ابتلا به بیماری‌های متابولیک، غدد و قلبی-عروقی (به جز دیابت، دیس لیپیدمی و فشارخون) مصرف هرگونه مکمل یا آنتی بیوتیک به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از آغاز مطالعه، فردی خارج از مطالعه که با روش تصادفی سازی با بلاک‌های تصادفی آشنایی دارد، بلاک‌های 4 تایی را آماده می‌کند، سپس توالی‌ها را به صورت تصادفی مشخص می‌کند و در یک پاکت در بسته، گروه‌ها را با نام A، B، C و D قرار می‌دهد. پس از ورود افراد به مطالعه، پاکت‌های در بسته حاوی گروه اختصاص یافته شرکت کننده براساس توالی تعیین شده توسط فرد خارج از مطالعه برای هر شرکت کننده باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر پودرهای نوشیدنی و ساشه‌ای که در آن بسته بندی می‌شوند، کاملاً شبیه به هم هستند. ساشه‌ها را با حروف لاتین A، B، C و D نام گذاری می‌شوند. در فاز بالینی مطالعه، توالی تخصیص تصادفی نیز با همین حروف صورت می‌گیرد. بنابراین پژوهشگر و همه شرکت کنندگان نسبت به مداخله کورسازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیرقابل ارتجاعی

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول روزانه پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با 1 گرم کورکومین به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پودر کورکومین توسط شرکت کارن تامین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزانه پودر خوراکی غنی شده با 10 به توان 9 CFU پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پروبیوتیک توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم روزانه پودر خوراکی غنی شده با 1 گرم کورکومین و 10 به توان 9 CFU پروبیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. کورکومین توسط شرکت کارن و پروبیوتیک توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه پودر خوراکی پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پودر پلاسبو توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسن افتخاری

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

h_eftekhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی محسن پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

8099 3725 71 98+

ایمیل

mohammadali.mohsenpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

8099 3725 71 98+

ایمیل

mohamadyfa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی