

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک همراه با یک برنامه کاهش وزن بر شاخص های آنترپومتریک، ترکیب بدن، رفتار خوردن، و سطح هورمون های مرتبط در افراد مبتلا به اعتیاد غذایی و دارای برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل پروبیوتیک همراه با رژیم کاهش وزن و مداخله روان درمانی بر بهبود اعتیاد غذایی و شاخص های آنترپومتریک در افراد مبتلا به اعتیاد غذایی و دارای برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در کلینیک چاقی بیمارستان سینا و انیستیتو تحقیقات تغذیه کشور است. شرکت کنندگان مطالعه، محققین، همکاران انجام مداخله، جمع اوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور هستند. همه افراد وارد مطالعه شده به مدت سه ماه رژیم غذایی و ده جلسه مداخله روان درمانی دریافت می کنند و در گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول پروبیوتیک و در گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول پلاسبو دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در محدوده سنی 18-50 سال؛ سبزی شدن حداقل 18 ماه از تاریخ جراحی باریاتریک و داشتن برگشت وزنی حداقل به میزان 10% از کمترین وزن کسب شده؛ تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه (YFAS) معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری، شیردهی؛ ورزشکار حرفه ای؛ استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر؛ استفاده از هر نوع محصول پروبیوتیک یا مکمل پروتئینی در یک ماه اخیر؛ ابتلا به بیماری های کبدی (غیر از کبد چرب)، کلیوی، سرطان و بیماری های تیروئیدی؛ استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها

گروه های مداخله

در این مطالعه برای گروه مداخله از پروبیوتیک multi-strain استفاده شد و گروه کنترل کپسول پلاسبو شامل 300 میلی گرم نشاسته دریافت می کنند. کپسول ها در شکل، سایز و رنگ کاملاً مشابه هستند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنترپومتریک؛ اعتیاد غذایی؛ رفتار خوردن؛ سطح هورمون های لپتین؛ اکسی توسین؛ سروتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غفوری طالقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

fatima.ghafouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک همراه با یک برنامه کاهش وزن بر شاخص

های آنتروپومتریک، ترکیب بدن، رفتار خوردن، و سطح هورمون های مرتبط در افراد مبتلا به اعتیاد غذایی و دارای برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر اعتیاد غذایی و برگشت وزنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی 18-50 سال سبزی شدن حداقل 18 ماه از تاریخ جراحی باریاتریک و داشتن برگشت وزنی حداقل به میزان 10% از کمترین وزن کسب شده تا پایداری (YFAS) اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه (YFAS) **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** عدم تمایل به همکاری در مطالعه بارداری، شیردهی ورزشکار حرفه ای استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر استفاده از هر نوع محصول پروبیوتیک یا مکمل پروتئینی در یک ماه اخیر ابتلا به بیماری های کبدی (غیر از کبد چرب)، کلیوی، سرطان و بیماری های تیروئیدی استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (Triple-blind Randomized Controlled Clinical Trial) می باشد. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شده است. واحد تصادفی سازی فردی می باشد، ابزار رندومایزیشن نرم افزار اکسل بوده است. با استفاده از کدهای یونیک به عنوان ایدی نامبر، با استفاده از رندوم نامبرهایی که توسط نرم افزار تولید شد افراد، به صورت تصادفی با حجم یکسان در گروه های مداخله و پلاسبو قرار گرفته اند. (توضیحات تصادفی سازی توسط نرم افزار اکسل؛ در مرحله اول با توجه به حجم نمونه، 50 تا عدد تصادفی generate کردیم در مرحله بعدی rank این اعداد بدست آمده در مرحله اول را بدست آوردیم، در مرحله سوم، خارج قسمت تقسیم اعداد مرحله دوم بر عدد 25 را بدست آوردیم، در مرحله چهارم اعدادی که خارج قسمت شان بین صفر و یک افتاد در گروه مداخله و مابقی در گروه پلاسبو قرار گرفتند). برای پنهان سازی از روش سرویس مرکزی استفاده شد و فردی در خارج از مطالعه، پنهان سازی و لیبل گذاری مکمل ها را انجام دادند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه، محققین اصلی مطالعه، همکاران در انجام مداخله و درمان، جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور نگه داشته شده اند و از فردی خارج از مطالعه برای رندومایزیشن و برچسب گذاری مکمل های مداخله و پلاسبو استفاده شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران؛ خیابان یمن؛ خیابان شهید اعرابی؛ جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1399/11/30, 2022-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد غذایی؛ برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال با دقت 0.1 کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

اعتیاد غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد غذایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون های لپتین، سروتونین و اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک multi-strain استفاده شده است. هر کپسول *Lactobacillus acidophilus* (1.8×10^9 CFU/capsule)، *Bifidobacterium bifidum* (1.8×10^9 CFU/capsule)، *Bifidobacterium lactis* (1.8×10^9 CFU/capsule)، *Bifidobacterium longum* (1.8×10^9 CFU/capsule)، *Lactobacillus rhamnosus* (1×10^9 CFU/capsule)، *Lactobacillus reuteri* (1×10^9 CFU/capsule)، استنارات منیزیم و مالتودکسترین می باشد. افراد به مدت 12 هفته، روزانه 2 عدد کپسول (بعد از صبحانه و بعد از ناهار) مصرف می کنند. توسط شرکت تک ژن زیست تهیه شده اند. به تمام افراد رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پروتئین (25%) بر مبنای متابولیسم پایه (با استفاده از کالری متری غیر مستقیم) و سطح فعالیت فیزیکی (با استفاده از پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی MET) داده می شود. برای تمام افراد ده جلسه فردی یکساعته هفته ای یکبار مداخله روان درمانی (CBT) بر اساس پروتکل مایکل فری به صورت آنلاین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه دو عدد (بعد صبحانه و ناهار) کپسول پلاسبو شامل 300 میلی گرم نشاسته دریافت می کنند. کپسول ها در شکل، سایز و رنگ کاملاً مشابه با گروه مداخله هستند و توسط شرکت تک ژن زیست تهیه شده اند. به تمام افراد رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پروتئین (25%) بر مبنای متابولیسم پایه (با استفاده از کالری متری غیر مستقیم) و سطح فعالیت فیزیکی (با استفاده از پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی MET) داده می شود. برای تمام افراد ده جلسه فردی یکساعته هفته ای یکبار مداخله روان درمانی (CBT) بر اساس پروتکل مایکل فری به صورت آنلاین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو تحقیقات تغذیه کشور

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعیدپور

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

atoosa.saidpour@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعیدپور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

atoosa.saidpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعیدپور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1021 2387 21 98+

ایمیل

Atoosa.Saidpour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفوری طالقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

fatima.ghafouri@gmail.com

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 داده‌ها 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 دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت

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

به منظور انجام کارهای تحقیقاتی و یا ساخت محصولات درمانی

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

ارسال ایمیل به فرد مسئول (آتوسا سعیدپور) Atoosa

Saidpour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال مستندات لازم برای تایید انجام کار تحقیقاتی و یا کار

صنعتی

سایر توضیحات

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعید پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

Atoosa.Saidpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعیدپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب؛ بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

Atoosa.Saidpour@gmail.com