

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده بر اجزای سندرم متابولیک، وضعیت استرس اکسیداتیو و برخی دیگر از عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده بر اجزای سندرم متابولیک، وضعیت استرس اکسیداتیو و برخی دیگر از عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به مدت 12 هفته بر روی افراد مبتلا به سندرم متابولیک در مراکز بهداشتی و درمانی شهر یاسوج انجام خواهد گرفت. به افراد به صورت دو هفته یکبار، 14 قوطی ماست تحویل داده خواهد شد و بیماران روزانه یک قوطی 300 گرمی ماست مصرف می کنند ارزیابی متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 50 سال، نمایه توده بدنی = 25-35، داشتن حداقل سه مورد از پنج مورد اجزای سندرم متابولیک، تمایل برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: تغییرات وزن بیشتر از 10 درصد در 6 ماه گذشته، تغییر در میزان فعالیت ورزشی، زنان باردار، شیرده و یائسه، آلرژی به مصرف لبنیات و پروبیوتیک، استعمال دخانیات و مصرف الکل، مصرف محصولات پروبیوتیک و یا سین بیوتیک به شکل روتین، ابتلا به بیماریهای مختلف، مصرف داروهای مثل آنتی بیوتیک ها و داروهای کاهشده قند و چربی خون، فشار خون کنترل نشده، دریافت مکمل پروبیوتیک ها

گروههای مداخله

افراد در گروه مداخله 300 گرم در روز ماست سین بیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس پنتوسوس (2×10^8 CFU) و مخمر کلرومایسس مارکوسیانوس و 3% گیاهان طبیعی مختلف (کرفس کوهی، موسیر، کاسنی و نعناع) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. افراد در گروه کنترل روزانه 300 گرم ماست معمولی دریافت خواهند کرد. ماست ها توسط کارخانه شیر پاستوریزه یاسوج تهیه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اجزای سندرم متابولیک؛ وضعیت استرس اکسیداتیو؛ آتروژنیسیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220426054667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2022, 1401/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, 1401/02/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2022, 1401/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5814

آدرس ایمیل

sasghari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده بر اجزای

سندرم متابولیک، وضعیت استرس اکسیداتیو و برخی دیگر از عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 30 تا 50 سال نمایه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع داشتن حداقل سه مورد از پنج مورد اجزای سندرم متابولیک طبق معیارهای ATP III شامل دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در آقایان و 88 سانتی متر در خانم ها، تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، HDL کلسترول کمتر یا مساوی 40 در آقایان و کمتر یا مساوی 50 در خانم ها، فشار خون مساوی یا بیشتر از 130/85 میلی متر جیوه و قند خون مساوی یا بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های کاهش وزن در طی 6 ماه گذشته تغییر وزن بیشتر از 10 درصد در 6 ماه گذشته ورزشکاران حرفه ای و یا تغییر در شدت و سطح فعالیت فیزیکی طی چهار هفته گذشته زنان باردار، شیرده و یائسه آلرژی به مصرف لبنیات و پروبیوتیک استعمال دخانیات و مصرف الکل مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک و یا سین بیوتیک به شکل روتین ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، گوارشی، اندوکربن، روی، عصبی، و خودایمنی؛ دیابت؛ اختلالات تیروئید؛ سرطان ها و اختلالات خوردن مصرف داروهایی که بر میزان اشتها، وزن بدن و متابولیسم لیبید اثر گذاشته و یا اثر ضد التهابی دارند از قبیل کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد بارداری خوراکی، داروهای ضد افسردگی و آنتی سایکوتیک، داروهای کاهنده قند خون، استاتین ها و سایر داروهای کاهنده چربی خون مصرف آنتی بیوتیک ها از یک ماه قبل از شروع مطالعه فشار خون کنترل نشده مصرف مکمل پروبیوتیک ها و سایر مکمل های غذایی طی سه ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند از لحاظ جنس (مرد/زن) و سطح نمایه توده بدنی (25-29.9 و 30-35) طبقه بندی شده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایزهای 2 و 4 که دنباله تصادفی آن با استفاده از نرم افزار آماری RAS (Random allocation software) تولید خواهد شد، به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند از اینکه در گروه دریافت کننده

ماست معمولی قرار می گیرند یا در گروه دریافت کننده ماست سین بیوتیک بی اطلاع خواهند بود. از طرفی به علت تشابه ظاهری هر دو محصول که در بسته بندی های با ظاهر مشابه و با لیبل یکسان به دست شرکت کنندگان داده می شود، سعی شده است که کور سازی برای بیماران صورت گیرد. همچنین بقیه افرادی که در سایر مراحل مشارکت دارند از جمله محققین، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده نسبت به مطالعه کور هستند و نفر سوم مستقل مسوول تجویز و ثبت پنهانی تجویز نوع ماست است و نفری دیگر مسوول جمع آوری داده ها هستند. آنالیز کننده داده نیز نتایج را بر حسب گروه A, B اعلام می کند. ارزیابی کننده اثر دارو نیز اطلاعی از نوع ماست تجویزی در هر بیمار ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.080

بیماری های (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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

2**شرح متغیر پیامد**

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

9**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

10**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

4**شرح متغیر پیامد**

آپو A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

11**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5**شرح متغیر پیامد**

آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

12**شرح متغیر پیامد**

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6**شرح متغیر پیامد**

نسبت آپو A1 به آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت غلظت خونی آپو ای 1 به آپو بی

13**شرح متغیر پیامد**

گلوکوتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7**شرح متغیر پیامد**

شاخص آتروژنیک پلازما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول لگاریتم تری گلیسرید به اچ دی ال

14**شرح متغیر پیامد**

وضعیت اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8**شرح متغیر پیامد**

ال دی ال اکسید شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

15**شرح متغیر پیامد**

طرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 300 گرم ماست سین بیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس پنتوسوس (108^{*2} CFU) و مخمر کلرومایسس مارکوسیانوس و 3% از گیاهان طبیعی مختلف (کرفس کوهی، موسیر، کاسنی و نعناع) ساخته شده توسط کارخانه شیر پاستوریزه یاسوج را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 300 گرم ماست معمولی ساخته شده توسط کارخانه شیر پاستوریزه یاسوج را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید دامیده بویراحمد

نام کامل فرد مسوول

محمد یزدان پناه

آدرس خیابان

خیابان ارتش - کوچه شهید دستجردی - مرکز بهداشت بویر احمد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

8212 3322 74 98+

ایمیل

yazdanpanahm@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ذاکر سعیدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول هما ای ار

17

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیمی

18

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قدسنج

19

شرح متغیر پیامد

محیط دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

20

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن بدن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و درشت مغذی های رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ششم و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ششم و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اصغری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

889900285 21 0098

ایمیل

asghari.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اصغری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

889900285 21 0098

ایمیل

asghari.nut@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین ذوالقدرپور

موقعیت شغلی

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد، جنب هتل آزادی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

parastou.rad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن

وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان رجایی ، کوچه رجا 10 ، پلاک 13

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591956157

تلفن

2203 3323 74 98+

ایمیل

zolmohamadamin@gmail.com