

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر مصرف روزانه ماست سین بیوتیک کم چرب بر پامترهای سندرم متابولیک، سطوح سرمی بیومارکرهاي التهابی و بیان ژن، ژن های مرتبط با متابولیسم لیپید و التهاب در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده بر وضعیت سرمی بیومارکرهاي التهابی و سطوح بیان ژن های مرتبط با متابولیسم لیپید و فاکتور التهابی NF-KB 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

سن 30 تا 50 سال، نمایه توده بدنی = 25-35، داشتن حداقل سه مورد از پنج مورد اجزای سندروم 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 کاهنده قند و چربی خون، فشار خون کنترل نشده، دریافت مکمل پروبیوتیک ها

گروه های مداخله

افراد در گروه مداخله 300 گرم در روز ماست سین بیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس پلانٹاروم، 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

سطوح سرمی بیومارکرهاي التهابی و بیان ژن فاکتور التهابی NF-KB و ژن های مرتبط با متابولیسم لیپید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل پیشنهاد مشاورهای آماری و اجرایی طرح، امکان اضافه کردن پارامترهای جدید فراهم شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 17-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2024, 11-12-2024

تعداد بروز رسانی ها: 5

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2022, 17-07-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-23, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روزانه ماست سین بیوتیک کم چرب بر پامترهای سندرم متابولیک، سطوح سرمی بیومارکرهای التهابی و بیان ژن، ژن های مرتبط با متابولیسم لیپید و التهاب در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 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 سندروم متابولیک طبق معیار های 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 یا نرسه 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، اندوکراین، ربوی، عصبی، و خودایمنی؛ دیابت؛ اختلالات تیروئید؛ سرطان ها و اختلالات خوردن مصرف داروهای که بر میزان اشتها، وزن بدن و متابولیسم لیپید 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 یک 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

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند برای توزیع تصادفی در گروه های مداخله و کنترل از روش Stratified Permuted

Block Randomization استفاده خواهیم شد. ابتدا از لحاظ جنس (مرد/زن) و سطح نمایه توده بدنی (از 25-29.9 و 30-35) طبقه بندی شده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایزهای 2 و 4 در بلوکهای دوتایی قرار می گیرند (از جدول اختصاصی به منظور تصادفی سازی استفاده می شود). بر این اساس، هر فرد ممکن است 4 حالت را داشته باشد. سپس، افراد با حالت های یکسان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی هر دو نفر به یکی از گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته خواهند شد. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته خواهد شد با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. فرد دارای اولین کد خارج شده به گروه مداخله و نفر دیگر به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت. این روند برای هر دو نفر دارای حالت مشابه به همین ترتیب انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 هایی 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، آنالیزکننده 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 مداخله 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

1400/11/19, 2022-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1275

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

Metabolic

توصیف کد ICD-10

E88.81

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

متغیر پیامد اولیه1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ششم و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین الملل فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

تومور نکرورینگ فاکتور-آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR- γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن LDL-R

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه های سل کانتر

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن NF- κ B

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس فرمول فریدوالد

11

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

13

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

14

شرح متغیر پیامد

محیط دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 300 گرم ماست سین بیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس پنتوسوس (2×10^8 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

کهکلوپه 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

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

9821889900285+

ایمیل

h_imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

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

0285 8899 21 98+

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا جوشن

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

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

کهکلوبه 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

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه بالینی

آدرس خیابان

خیابان رجایی ، کوچه رجا 10 ، پلاک 13

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591956157

تلفن

2203 3323 74 98+

ایمیل

mr-jowshan@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://jowshan.ir