پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف ماست سین بیوتیک نو طراحی شده بر وضعیت سرمی بیومارکرهای التهابی و سطوح بیان ژن های مرتبط با متابولیسم لیپید و فاکتور التهابی NF-κB 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 بدني = 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 داروهایی مثل آنتی بیوتیک ها و داروهای کاهنده 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 (2×108 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 بیومارکرهای التهابی و بیان ژن فاکتور التهابی NF-κB 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: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

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

+98 21 8895 5975

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, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

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 پائسه 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، اندوکرین، ریوی، عصبی، و خودایمنی؛ دیابت؛ اختلالات تیروئید؛ سرطان ها و اختلالات خوردن مصرف داروهایی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند برای توزیع تصادفی در گروههای مداخله و کنترل از روشStratified 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 ، انالیزکننده 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, Bاعلام می کند.ارزیابی کننده اثر مداخله نیز اطلاعی از نوع ماست تجویزی در هر بیمار ندارد.
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 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
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
Metabolic
توصیف کد ICD-10
E88.81

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تومور نکروزینگ فاکتور-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژن LDL-R
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن NF-κB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت مغذی های رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ششم و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته ششم و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین الملل فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های سل کانتر

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 300 گرم ماست سین بیوتیک حاوی سویه های لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس پنتوسوس (2*108 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 8212
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857

تلفن
+98 74 3322 4721
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3322 0163
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
+98 21 8163 3685
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
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
+98 21 8899 0285
ایمیل
h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جوشن

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591956157
تلفن
+98 74 3323 2203
ایمیل
mr-jowshan@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://joushan.ir

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد