پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوباسیلوس پلانتاروم بومی بر شاخص های آنتروپومتریک، میزان اشتها و سطح سرمی نسفتین، امنتین-1، لیپوپلی ساکارید (LPS)، مارکرهای عملکرد کبدی، شاخص های متابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد چاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری با پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوباسیلوس پلانتاروم بومی بر شاخص های آنتروپومتریک، میزان اشتها و سطح سرمی نسفتین، امنتین-1، لیپوپلی ساکارید (LPS)، مارکرهای عملکرد کبدی، شاخص های متابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، چهار گروه موازی 25 تایی از افراد چاق، تصادفی شده و 3 سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به آزمایشگاه فردیس کرج در صورت داشتن شرایط شرکت در مطالعه و نیز تمایل به همکاری دعوت به عمل می آید که در این مطالعه شرکت نمایند. افرادی که رضایت آگاهانه را امضا کردند به‌طور تصادفی به چهار گروه ذکر شده تقسیم می‌شوند. مکمل ها بصورت ساشه های پودری 1 گرمی با بسته بندی مشابه (جهت کورسازی) و دارای کدهای A تا D تهیه گردیده است و از افراد درخواست می گردد، روزانه 1 ساشه 1 گرمی را قبل از غذا (مخلوط با آب) و به مدت 2 ماه مصرف نمایند. در ابتدا و انتهای مداخله خونگیری ناشتا جهت تعیین سطوح سرمی متغیرهای بیوشیمیایی ذیل به میزان 6 سی سی انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: افراد چاق داوطلب در محدوده ی شاخص توده بدنی (بین 30 تا 40)، گروه سنی 60-18 سال معیار خروج: حساسیت به پروبیوتیک های مصرف شده، ابتلا به دیابت، بیماری کلیه، کبد، اختلالات تیروئیدی، در سه ماه اخیر داشتن رژیم خاص درمان چاقی، مصرف کورتیکواستروئید ها و یا آنتی بیوتیک ها، مصرف منظم انواع پروبیوتیک و یا مکمل های تغذیه ای، جراحی معده، بارداری و شیردهی، مصرف سیگار و الکل

گروه‌های مداخله

گروه 1: مصرف مکمل پروبیوتیک حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس فرمنتوم (NCBI MT کد ثبتی ۹۹۴۶۶۷) گروه 2: مصرف مکمل پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس رامنوسوس (NCBI MT کد ثبتی ۹۹۵۱۴۴) گروه 3: مصرف مکمل پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس پلانتاروم (NCBI MT کد ثبتی 012188) گروه 4 : مصرف دارونما حاوی مالتودکسترین خالص

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تن سنجی (آنتروپومتری)، اشتها، تغییرات سرمی نسفتین، امنتین، لیپوپلی ساکارید (LPS) , مارکرهای متابولیک، وضعیت آنتی اکسیدانی و التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت افزودن برخی پارامترهای جدید به پروژه حاضر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220608055106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله قلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3664 8761

آدرس ایمیل

s_ghalami@yahoo.com

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
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوباسیلوس پلانتاروم بومی بر شاخص های آنتروپومتریک، میزان اشتها و سطح سرمی نسفتین، امنتین-1، لیپوپلی ساکارید (LPS)، مارکرهای عملکرد کبدی، شاخص های متابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد چاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با سه سویه پروبیوتیکی بر کنترل چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد چاق در محدوده ی شاخص توده بدنی بین 30 تا 40 گروه سنی 18-60 سال داشتن تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به پروبیوتیک های مصرف شده ابتلا به دیابت، بیماری کلیه، کبد، اختلالات تیروئیدی، در سه ماه اخیر داشتن رژیم خاص درمان چاقی مصرف کورتیکواستروئید ها و یا آنتی بیوتیک ها مصرف منظم انواع پروبیوتیک و یا مکمل های تغذیه ای جراحی معده بارداری و شیردهی مصرف سیگار و الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان مطالعه انجام خواهد شد. به این منظور لیستی از ترتیب تخصیص نمونه ها توسط پژوهشگر دوم (غیر اصلی) و با استفاده از نرم افزار ارائه شده در وبسایت https://www.sealedenvelope.com تهیه شده و سایز بلوکها دو، چهار وشش تایی در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از تصادفی سازی، گروه مداخله 1 تا 3 به ترتیب ساشه های پودری حاوی پروبیوتیک های ایزوله شده لاکتوباسیلوس رامنسوس، فرمنتوم و پلانتاروم و گروه 4 ساشه های حاوی مالتودکسترین را به صورت روزانه 1 ساشه قبل غذا به مدت60 روز دریافت کردند. ساشه های مربوط به هر گروه در بسته های مشابه و همرنگ تهیه و بصورت ماهانه در اختیار آنها قرار گرفت. لازم به ذکر است به منظور کورسازی بیشتر بسته بندی مکمل ها و کد گذاری آنها (A-D) توسط فردی خارج از طرح و غیر از محققین اصلی انجام گرفت. تا زمان حصول نتایج مطالعه، بیمار، پزشکان، آنالیزگر آماری و محقق از کدهای اختصاصی شده اطلاعی نداشتند و بعد اتمام مطالعه و آنالیز آماری کدها رمزگشایی خواهد شد.
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 البرز
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری، واحد کمیته اخلاق
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.054

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.264

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.361

4

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی(قد و وزن، BMI، دور کمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی جدید شامل شاخص شکل بدن (ABSI)، شاخص گردی بدن (BRI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر نواری و استفاده از فرمول مربوطه

3

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نسفتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی امنتین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپلی ساکارید (LPS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

7

شرح متغیر پیامد
مارکرهای عملکرد کبدی (آلانین ترانس آمیناز، آسپارتات ترانس آمیناز و آلکالین ترانسفراز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بر اساس روش رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بر اساس روش رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

10

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (توتال کلسترول و تری گلیسرید و LDL.C , HDL.C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بر اساس روش رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتر

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

13

شرح متغیر پیامد
ظرفیت توتال اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الایزا با استفاده از کیت مربوطه

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

17

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نکروزه کننده تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ازت اوره خون (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (گروه 1) به مدت ۶۰ روز مکمل پروبیوتیک به صورت ساشه های پودری حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس فرمنتوم 014 (NCBI MT registration code 994667) ایزوله شده از کومه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه 2) به مدت ۶۰ روز لاکتوباسیلوس رامنوسوس (NCBI MT) NIMBB۰۰۶ کد ثبتی ۹۹۵۱۴۴) جداسازی شده ازشیر مادر به میزان 2*10 9 cfu
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه 3) به مدت ۶۰ روز لاکتوباسیلوس پلانتاروم ایزوله شده از شیر شتر به میزان) 2*10 9 cfu کد ثبتی NCBI MT 012188
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با مالتودکسترین ۱۰۰ بدون طعم، به مدت ۶۰ روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه مرکزی فردیس
نام کامل فرد مسوول
جمیله قلمی
آدرس خیابان
خیابان 15، فردیس، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3175756436
تلفن
+98 26 3226 5695
ایمیل
s_ghalami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمدنوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 4280
فکس
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
جمیله قلمی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک وحدت، 13 غربی، پلاک 13، واحد 6
شهر
کرج

استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3664 8761
فکس
ایمیل
s_ghalami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516665931
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
ebrahimzadeh.va@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516665931
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
ebrahimzadeh.va@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام و انتشار مقالات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از مسئول پاسخگویی طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر وحیده ابراهیم زاده عطاری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ebrahimzadeh.va@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید.
سایر توضیحات