

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر نمایه توده بدن در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220425054653N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل پروبیوتیک بر نمایه توده بدن در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل شده با گروه موازی است که بر روی 74 فرد دارای اضافه وزن و چاق انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

74 بیمار دارای اضافه وزن و چاق از بین افراد واجد شرایط و مراجعه کننده به کلینیک خصوصی رشت در این مطالعه انتخاب خواهند شد. در این مطالعه بیمار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شود که هر کدام مکمل یا دارونما به مدت 12 هفته دریافت می کنند. 37 نفر از بیماران 500 میلی گرم پروبیوتیک و 37 نفر از بیماران روزانه کپسول 500 میلی گرمی دارونما مصرف خواهند کرد. قبل از مطالعه، ظروف توسط فردی غیر از محققین مطالعه به صورت A و B کدگذاری می شوند. اطلاعات فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه کوتاه IPAQ (پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی) و اطلاعات دموگرافیک از طریق پرسشنامه اطلاعات عمومی جمع آوری خواهد شد. به منظور ارزیابی رژیم غذایی بیماران، یادآمد 24 ساعته با مصاحبه با بیمار به مدت 3 روز (دو روز عادی و یک روز آخر هفته) تکمیل می شود. شاخص های تن سنجی نیز اندازه گیری خواهد شد. تمامی این مراحل در شروع و پایان مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری، نمایه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع، محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، شرایط عدم ورود: داشتن بیماری متابولیک حاد و مزمن، بارداری و شیردهی و یائسگی.

گروه های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند تا 500 میلی گرم مکمل پروبیوتیک یا دارونما در روز به مدت 12 هفته دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمایه توده بدن، وزن، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به باسن، میزان چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایزانلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3477 13 0362

آدرس ایمیل

maryam.izanlou@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر نمایه توده بدن در بزرگسالان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 60 سال نمایه توده بدن بیش از 25 کیلو گرم
بر متر مربع تمایل کامل فرد برای همکاری در پروژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری متابولیک حاد یا مزمن بارداری، شیردهی، یائسگی داشتن
رژیم غذایی کاهش وزن در دوماه اخیر مصرف آنتی بیوتیک

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد شد.
برای هر بیمار یک عدد یا کد ارائه می‌شود، سپس اعداد روی کاغذ
نوشته می‌شود. تکه‌های کاغذ را در ظرفی گذاشته و خوب هم می
زنند و نمونه را با توجه به حجم نمونه انتخاب می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه، قوطی‌های حاوی کپسول توسط افراد دیگری
غیر از تیم پژوهشی به صورت A و B کدگذاری می‌شود تا از نوع
کپسول‌های دریافتی هر گروه برای محقق مطلع نباشد. از آنجایی که
این مطالعه دوسویه کور است، افراد مورد مطالعه و محققین اطلاعی
در مورد افراد واقع شده در گروه‌های مورد مطالعه و کنترل ندارند.

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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم
و تحقیقات

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1401.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه (تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر)

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن شرکت کنندگان با حداقل لباس و بدون کفش با استفاده از ترازو

سکا

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جزایری

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

1815 4486 21 98+

ایمیل

med@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان زیست تخمیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جزایری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه دور کمر تقسیم بر دور باسن

6

شرح متغیر پیامد

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معادله دورنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه یک کپسول پروبیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس کارژی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس، در 109) به مدت 12 هفته، شرکت سازنده: دانش بنیان زیست تخمیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک کپسول دارونما با مشخصات ظاهری شامل شکل، رنگ، بو، مزه کاملاً شبیه کپسول پروبیوتیک بدون میکروارگانیسم، به مدت 12 هفته ساخت شرکت دانش بنیان زیست تخمیر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

نام کامل فرد مسوول

مریم ایزانلو

آدرس خیابان

چهارراه گلزار، جنب داروخانه دکتر بهره مند، مجتمع پزشکی آبان

شهر

Rasht

استان

گیلان

کد پستی

4135637439

تلفن

5864 3311 13 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
مریم ایزانلو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
1815 4486 21 98+
ایمیل
m_izanlou@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به مسائل اخلاقی

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
1815 4486 21 98+
ایمیل
djazayery@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جزایری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن
1815 4486 21 98+
ایمیل
djazayery@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی