

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میکروبیوتای روده در افراد مبتلا به اعتیاد غذایی و دارای برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054437N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر تغییر میکروفلور روده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی سه سوکور تصادفی شده بر روی 50 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شده است. واحد تصادفی سازی فردی می باشد، ابزار رندومایزیشن نرم افزار اکسل بوده است. برای پنهان سازی از روش سرویس مرکزی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله کلینیک انیستیتو تحقیقات تغذیه کشور می باشد. افراد شرکت کننده در مطالعه، محققین اصلی مطالعه، همکاران در انجام مداخله و درمان، جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور نگه داشته شده اند و از فردی خارج از مطالعه برای رندومایزیشن و برچسب گذاری مکمل های مداخله و پلاسبو استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-50 سال، برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک، ابتلا به اعتیاد غذایی شرایط خروج: بارداری، شیردهی، استفاده از آنتی بیوتیک، پروبیوتیک، مکمل پروتئینی، ابتلا به بیماری های کبدی (غیر از کبد چرب)، کلیوی، سرطان و بیماری های تیروئیدی، استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها

گروه های مداخله

گروه مداخله: 12 هفته، روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک multi-strain (بعد از صبحانه و بعد از ناهار) به همراه رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پروتئین (25%) و ده جلسه فردی یکساعته مداخله روان درمانی (CBT) به صورت آنلاین. گروه کنترل: 12 هفته، روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو (بعد از صبحانه و بعد از ناهار) به همراه رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پروتئین (25%) و ده جلسه فردی یکساعته مداخله روان درمانی (CBT) به صورت آنلاین. مکمل ها توسط شرکت تک ژن زیست تهیه شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی باکترئید، یوآکترئوم، آکرمانسیا، مگاموناز، بیفیدوباکترئوم، لاکتوباسیلوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غفوری طالقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

fatima.ghafouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میکروبیوتای روده در افراد مبتلا به اعتیاد غذایی و دارای برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر میکروبیوتای روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپری شدن حداقل 18 ماه از تاریخ جراحی باریاتریک و داشتن برگشت وزنی حداقل به میزان 10% از کمترین وزن کسب شده تا بعد از 18 ماه به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه (YFAS) قرار داشتن در محدوده سنی 18-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، یائسگی ورزشکار حرفه ای استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در سه هفته اخیر استفاده از هر نوع محصول پروبیوتیک یا مکمل پروتئینی در یک ماه اخیر ابتلا به بیماری های کبدی (غیر از کبد چرب)، کلیوی، سرطان و بیماری های تیروئیدی استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (Triple-blind Randomized Controlled Clinical Trial) می باشد. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شده است. واحد تصادفی سازی فردی می باشد، ابزار رندومایزیشن نرم افزار اکسل بوده است. با استفاده از کدهای یونیک به عنوان ایدی نامبر، با استفاده از رندوم نامبرهایی که توسط نرم افزار تولید شد افراد، به صورت تصادفی با حجم یکسان در گروه های مداخله و پلاسبو قرار گرفته اند. (توضیحات تصادفی سازی توسط نرم افزار اکسل؛ در مرحله اول با توجه به حجم نمونه، 50 تا عدد تصادفی generate کردیم در مرحله بعدی rank این اعداد بدست آمده در مرحله اول را بدست آوردیم، در مرحله سوم، خارج قسمت تقسیم اعداد مرحله دوم بر عدد 25 را بدست آوردیم، در مرحله چهارم اعدادی که خارج قسمت شان بین صفر و یک افتاد در گروه مداخله و مابقی در گروه پلاسبو قرار گرفتند). برای پنهان سازی از روش سرویس مرکزی استفاده شد که فردی خارج از تیم پژوهش (فرد ناشناس برای ما، از طرف گروه تحقیقات شرکت تک ژن زیست که تولید مکمل های طرح را به عهده داشتند) از کدهای A و B برای مکمل های پروبیوتیک و پلاسبو استفاده نمودند و مکمل ها به صورت کد دار به تیم پژوهش تحویل شد بدون اینکه برای هیچ کدام از اعضای تیم پژوهش مشخص باشد که کدام کد به کدام گروه درمان تعلق دارد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه، محققین اصلی مطالعه، همکاران در انجام مداخله و درمان، جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. از فردی خارج از مطالعه برای رندومایزیشن و برچسب گذاری مکمل های مداخله و پلاسبو استفاده شد. لیست اعداد تصادفی که توسط یکی از اساتید امار تهیه شد به صورت فرم اکسل و محرمانه به تیم تحقیقات شرکت تک ژن زیست تحویل شد. یکی از اعضای گروه تحقیقات شرکت از طرف مدیریت این

مجموعه به عنوان مسئول کورسازی مکمل ها انتخاب شد. این فرد برای تمام اعضای تیم پژوهش ناشناس است. دو کد A و B به مکمل ها اختصاص داده شد که برای هیچ کدام از اعضای تیم پژوهش مشخص نمی باشد که هر کدام از کدها مربوط به کدام گروه درمان می باشد. مکمل های پروبیوتیک و دارونما در ظاهری کاملاً مشابه با کد عددی و دارای کد A و B به تیم پژوهش تحویل داده شد. هیچ کدام از اعضای تیم پژوهش اطلاعی از اینکه کدام کد به کدام گروه مداخله مربوط است اطلاعی ندارند

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 انیستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خ ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد غذایی؛ برگشت وزنی بعد از جراحی باریاتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی باکترئید در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در نمونه مدفوع

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی لاکتوباسیلوس در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) در نمونه مدفوع

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیفیدوباکتریوم در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در نمونه مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی مگاموناز در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در نمونه مدفوع

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی بوباکتریوم در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در نمونه مدفوع

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی آکرومانسیا در نمونه مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در نمونه مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد به مدت 12 هفته، روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک multi-strain (بعد از صبحانه و بعد از ناهار) مصرف می‌کنند. به تمام افراد رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پریپروتئین (25%) بر مبنای متابولیسم پایه (با استفاده از کالری متری غیر مستقیم) و سطح فعالیت فیزیکی (با استفاده از پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی MET) داده می‌شود. برای تمام افراد ده جلسه فردی یکساعته هفته ای یکبار مداخله روان درمانی (CBT) بر اساس پروتکل مایکل فري به صورت آنلاین انجام خواهد شد. هر کپسول پروبیوتیک شامل Lactobacillus acidophilus (1.8×10^9 CFU/capsule), Bifidobacterium bifidum (1.8×10^9 CFU/capsule), Bifidobacterium lactis (1.8×10^9 CFU/capsule), Bifidobacterium longum (1.8×10^9 CFU/capsule), Lactobacillus rhamnosus (1×10^9 CFU/capsule),

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه دو عدد (بعد صبحانه و ناهار) کپسول پلاسبو شامل 300 میلی گرم نشاسته دریافت میکنند. کپسول ها در شکل، سایز و رنگ کاملاً مشابه با گروه مداخله هستند و توسط شرکت تک زن زیست تهیه شده اند. به تمام افراد رژیم هیپوکالری (-300 تا 500 کالری) و پریپروتئین (25%) بر مبنای متابولیسم پایه (با استفاده از کالری متری غیر مستقیم) و سطح فعالیت فیزیکی (با استفاده از پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی MET) داده می‌شود. برای تمام افراد ده جلسه فردی یکساعته هفته ای یکبار مداخله روان درمانی (CBT) بر اساس پروتکل مایکل فري به صورت آنلاین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو تحقیقات تغذیه کشور

نام کامل فرد مسؤول

اتوسا سعیدپور

آدرس خیابان

شهرک قدس؛ بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

atoosa.saidpour@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

اتوسا سعیدپور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نزدیک میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعیدپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب؛ بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
Atoosa.Saidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفوری طالقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
fatima.ghafouri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1021 2387 21 98+
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعید پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573

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