پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین، پروبیوتیک و توامان بر شاخصهای متابولیک قلبی در بیماران مبتلابه سندرم متابولیک با اضافه وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر پودر خوراکی غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک بر شاخص های متابولیک قلبی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک می باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده موازی بر روی 124 بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک های 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک به کلینیک تغذیه درمانگاه امام رضا در شهر شیراز ارجاع داده می شوند و به طور تصادفی در 4 گروه مطالعه قرار می گیرند. فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی ۳ روزه جهت همه افراد قبل و بعد از مطالعه تکمیل می‌گردد. ارزیابی‌های تن‌سنجی و اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مطالعه انجام می‌گیرد. ظاهر پودرهای مداخله کاملا شبیه به هم هستند. پژوهشگر و همه شرکت کنندگان نسبت به مداخله و تخصیص تصادفی کورسازی خواهند شد. ارزیابی های آزمایشگاهی در آزمایشگاه تغذیه دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 30 تا 65 سال مبتلا به سندرم متابولیک معیارهای عدم ورود: افراد باردار و شیرده و افراد مبتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، سیستمیک، متابولیک، غدد و قلبی-عروقی به‌جز دیابت، دیس لیپیدمی و فشارخون

گروه‌های مداخله

گروه 1 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین را دریافت می کند. گروه 2 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با پروبیوتیک را دریافت می کند. گروه 3 پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک را دریافت می کند. گروه 4 پودر خوراکی دارونما را دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های متابولیک قلبی:شاخص آتروژنیک پلاسما (Atherogenic Index of Plasma = AIP)، ضریب آتروژنیک (Atherogenic Coefficient = AC)، شاخص خطر کاستلی 1 (Castelli Risk Index I) و شاخص خطر کاستلی 2 (Castelli Risk Index II)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220315054290N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 8099

آدرس ایمیل

mohamadyfa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین، پروبیوتیک و توامان بر شاخصهای متابولیک قلبی در بیماران مبتلابه سندرم متابولیک با اضافه وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر خوراکی غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک بر شاخص های متابولیک قلبی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: 30 تا 65 سال بیماران مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار ATP III رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ابتلا به بیماری‌های کلیوی، کبدی و سیستمیک در ابتدای مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از آغاز مطالعه، فردی خارج از مطالعه که با روش تصادفی سازی با بلاک های تصادفی آشنایی دارد، بلاک های 4 تایی را آماده می کند، سپس توالی ها را به صورت تصادفی مشخص می کند و در یک پاکت در بسته، گروه ها را با نام A، B، C و D قرار می دهد. پس از ورود افراد به مطالعه، پاکت های دربسته حاوی گروه اختصاص یافته شرکت کننده براساس توالی تعیین شده توسط فرد خارج از مطالعه برای هر شرکت کننده باز خواهد شد.تصادفی‌سازی بلوک‌ها با تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان در بلوک‌ها صورت می گیرد، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می‌شود. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیب‌ها و تخصیص بلوک بعدی شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه با توجه به ترتیب مشخص شده انجام می‌شود. علاوه بر این، اندازه بلوک باید بر تعداد گروه های مطالعه تقسیم شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر پودرهای نوشیدنی و ساشه ای که در آن بسته بندی می شوند، کاملا شبیه به هم هستند. ساشه ها را با حروف لاتین A، B، C و D نام گذاری می شوند. در فاز بالینی مطالعه، توالی تخصیص تصادفی نیز با همین حروف صورت می گیرد. بنابراین پژوهشگر و همه شرکت کنندگان نسبت به مداخله کورسازی خواهند 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(AIP = log (TG/HDL - C

2

شرح متغیر پیامد

ضریب آتروژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

AC = (TC − HDL - C)/HDL - C

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خطر کاستلی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Castelli risk index I = TC/HDL - C

4

شرح متغیر پیامد
شاخص خطر کاستلی 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Castelli risk index II = LDL - C/HDL - C

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول روزانه پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با 1 گرم کورکومین به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پودر کورکومین توسط شرکت کارن تامین خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم روزانه پودر خوراکی غنی شده با 10 به توان 9 CFU پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پروبیوتیک توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم روزانه پودر خوراکی غنی شده با 1 گرم کورکومین و 10 به توان 9 CFU پروبیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. کورکومین توسط شرکت کارن و پروبیوتیک توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه پودر خوراکی پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پودر پلاسبو توسط شرکت پارسی لاکت تامین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن افتخاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 8099
ایمیل
mohamadyfa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 8099
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی محسن پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 8099
ایمیل
mohammadali.mohsenpour@gmail.com

برنامه انتشار

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