پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با پروبیوتیک، کورکومین و توام آن ها بر کیفیت زندگی، اضطراب، استرس و افسردگی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک دارای اضافه وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین، پروبیوتیک و توام آن ها بر کیفیت زندگی، اضطراب، استرس و افسردگی افراد مبتلا به سندروم متابولیک با اضافه وزن یا چاقی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده فاز 3 با چهار گروه موازی است. 32 نفر به صورت تصادفی به وسیله بلوک های تصادفی وارد هر گروه ها (در مجموع 128 شرکت کننده) می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

128 نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز پس از اطلاع و کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در 4 گروه مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان همراه با رژیم کم کالری، پودرهای گروه خود را برای مصرف کردن به صورت حل شده در آب به مدت 8 هفته به صورت روزانه دریافت می کنند. پودرها مانند گروه ها با حروف A، B، C و D نامگذاری می شوند تا شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد را کورسازی شوند. کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب و استرس قبل و بعد از مطالعه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد ۳۰ تا ۶۵ ساله با اضافه وزن یا چاقی و مبتلا به سندروم متابولیک براساس معیار ATP III؛ عدم ابتلا به بیماری های متابولیک، غدد و مزمن، کووید-۱۹ و یا هرنوع عفونت؛ نداشتن سابقه بستری در بیمارستان به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک، مکمل های کورکومین و پروبیوتیک و مکمل به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه؛ شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان پودرهای مربوطه را روزانه به مدت 8 هفته در آب حل کرده و مصرف می کنند که پودرها شامل پودرهای خوراکی فراسودمند غنی شده با 1000 میلی گرم کورکومین (گروه اول)، 9^10 CFU پروبیوتیک (گروه دوم) و 1000 میلی گرم کورکومین توام با 9^10 CFU پروبیوتیک (گروه سوم)، و پودر پلاسبو (گروه چهارم) می باشد. همچنین تمامی شرکت کنندگان با توجه به وزن خود یک رژیم کم کالری با کاهش 500 کیلوکالری دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، اضطراب، استرس و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220315054289N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی محسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 8099

آدرس ایمیل

mohsenpourma@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با پروبیوتیک، کورکومین و توام آن ها بر کیفیت زندگی، اضطراب، استرس و افسردگی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک دارای اضافه وزن یا چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک، کورکومین و کورکومین-پروبیوتیک بر کیفیت زندگی، اضطراب، استرس و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۳۰ تا ۶۵ سال افراد با اضافه وزن (BMI بین 25 تا 29/9) و یا چاقی (BMI بیش از 30) و ابتلا به سندروم متابولیک براساس معیار ATPIII عدم ابتلا به بیماری های متابولیک، غدد و قلبی-عروقی (به جز دیابت، دیس لیپیدمی و فشار خون) در ابتدای مطالعه عدم ابتلا به بیماری ها کلیوی، کبدی و سیستمیک در ابتدای مطالعه عدم ابتلا به کووید-۱۹ و یا هرنوع عفونت دیگر در مدت 3 ماه قبل از مطالعه نداشتن سابقه بستری شدن در بیمارستان به مدت 3 ماه قبل از مطالعه عدم مصرف آنتی بیوتیک در مدت ۳ ماه قبل از شروع مطالعه عدم مصرف مکمل های کورکومین و پروبیوتیک یا هرگونه مکمل به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی (نسبت 1: 1: 1: 1) برای چهار گروه (یک گروه کنترل و سه گروه مداخله) انجام خواهد شد. در این روش بلوک های چهارتایی ایجاد خواهند شد. سپس، یک بلوک به طور تصادفی برای تعیین گروه های اختصاص داده شده به چهار شرکت کننده اول انتخاب می شود. فرآیند انتخاب بلوک‌های تصادفی، برای تعیین توالی تخصیص تصادفی برای کل حجم نمونه انجام می‌شود. این فرایند توسط یک فرد خارج از مطالعه و با استفاده از وب سایت (sealedenvelope.com) انجام می شود. جهت پنهان سازی تخصیص، پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی ها برای هر شرکت کننده در پاکت های مات مهر و موم شده قرار می گیرند. یک فرد خارج از مطالعه و آشنا با تصادفی سازی این فرآیند را انجام خواهد داد. در حین مطالعه، با ورود هر شرکت کننده در مطالعه، بر اساس ترتیب، پاکت نامه ای باز می شود و گروه اختصاص یافته مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پودرهای فراسودمند تولید شده (شامل 3 نوع پودر) و دارونما از نظر رنگ، بو و طعم یکسان هستند. ساشه های هر چهار نوع پودر از نظر ظاهر، رنگ و اندازه کاملاً شبیه به هم هستند. ساشه ها با نام های A و B و C و D نام گذاری می شوند. فرآیند پرکردن و نام گذاری ساشه ها توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد. همچنین گروه های مطالعه مطابق با حروف روی ساشه ها نام گذاری می گردند. بنابراین، در این مطالعه، شرکت کنندگان و تیم تحقیقاتی شامل محقق اصلی و محققین، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد تا پایان فرآیند تحلیل داده ها نسبت به نوع پودر مصرفی هر شرکت کننده کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب، استرس و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزانه به مدت 8 هفته پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین حاوی 1000 میلی گرم کورکومین (شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن) را در آب حل کرده و دریافت می کنند. همچنین در طول مطالعه از یک رژیم غذایی کم کالری با کاهش 500 کیلوکالری پیروی می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: روزانه به مدت 8 هفته پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با پروبیوتیک حاوی 9^10 CFU از سویه های لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (شرکت پارسی لاکت) را در آب حل کرده و دریافت می کنند. همچنین در طول مطالعه از یک رژیم غذایی کم کالری با کاهش 500 کیلوکالری پیروی می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: روزانه به مدت 8 هفته پودر خوراکی فراسودمند غنی شده با کورکومین و پروبیوتیک حاوی 1000 میلی گرم کورکومین (شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن) و 9^10 CFU از سویه های لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (شرکت پارسی لاکت) را در آب حل کرده و دریافت می کنند. همچنین در طول مطالعه از یک رژیم غذایی کم کالری با کاهش 500 کیلوکالری پیروی می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه به مدت 8 هفته پودر پلاسبو را در آب حل کرده و دریافت می کنند. همچنین در طول مطالعه از یک رژیم غذایی کم کالری با کاهش 500 کیلوکالری پیروی می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
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
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

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