پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مصرف نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک در مقایسه با کفیر معمولی بر فراسنج های استرس اکسایشی و التهابی در سالمندان دارای اضافه وزن و چاق: یک کارآزمالیی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی ارتباط مصرف نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک با شاخص های تن سنجی، استرس اکسیداتیو، مارکرهای التهابی، پروفایل لیپیدی، امتیاز اشتها و افسردگی در سالمندان دارای اضافه وزن و چاقی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 72 فرد سالمند، تصادفی سازی با استفاده از بلاک های 4 تایی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان سالمند بازنشسته بالای 65 سال به کلینیک مطهری شیراز ارجاع داده خواهند شد و به طور تصادفی در 2 گروه مطالعه قرار می گیرند. فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، فعالیت فیزیکی IPAQ، ثبت غذایی ۳ روزه، مقیاس بصری اشتها (VAS) و مقیاس افسردگی 15 آیتمی سالمندان (GDS-15) برای همه افراد قبل و بعد از مطالعه تکمیل می‌گردد. ارزیابی‌های تن‌سنجی، اندازه‌گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، پروتئین واکنشی C، مالون دی آلدهید، اینترلوکین-6 و پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مطالعه انجام می‌گیرد. ظاهر نوشیدنی های کفیر کاملا شبیه به هم هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه جنسیت مرد سن بالای 65 سال شاخص توده بدنی بالای 25 عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، دیابت، قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، بیماری عفونی مزمن، اختلالات عصبی و روانشناختی شدید و عدم مصرف داروهای ضد افسردگی عدم مصرف مکمل پروبیوتیک ظرف 2 ماه و آنتی بیوتیک ظرف 3 ماه گذشته عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان عدم مصرف منظم الکل (بیش از سه واحد در هفته) و دخانیات شرایط عدم ورود: هر گونه تغییر در رژیم غذایی یا داروهای مصرفی عدم تمایل به ادامه مطالعه عوارض جانبی ناخواسته که با قطع مداخله بهبود می یابد که باعث خارج شدن افراد شرکت کننده از مطالعه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه 1 نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک و گروه 2 نوشیدنی کفیر را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، پروتئین واکنشی C، مالون دی آلدهید و اینترلوکین-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130227012628N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 2407

آدرس ایمیل

m.samadi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک در مقایسه با کفیر معمولی بر فراسنج های استرس اکسایشی و التهابی در سالمندان دارای اضافه وزن و چاق: یک کارآزمالیی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک بر سالمندان دارای اضافه وزن و چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه جنسیت مرد سن بالای 65 سال شاخص توده بدنی بالای 25 عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، دیابت، قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، بیماری عفونی مزمن، اختلالات عصبی و روانشناختی شدید و عدم مصرف داروهای ضد افسردگی عدم مصرف مکمل پروبیوتیک ظرف 2 ماه و آنتی بیوتیک ظرف 3 ماه گذشته عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان عدم مصرف منظم الکل (بیش از سه واحد در هفته) و دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه تغییر در رژیم غذایی یا داروهای مصرفی عدم تمایل به ادامه مطالعه عوارض جانبی ناخواسته که با قطع مداخله بهبود می یابد که باعث خارج شدن افراد شرکت کننده از مطالعه خواهد شد.
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ظاهر نوشیدنی کفیر که در آن بسته بندی می شوند، کاملا شبیه به هم هستند. نوشیدنی ها را با حروف لاتین A و B نام گذاری می شوند. در فاز بالینی مطالعه، توالی تخصیص تصادفی هم با حروف A، B، C و D 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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی دانشگاه بقیه الله الاعظم (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با کیت زلبیو آلمان با استفاده از دستگاه میکروپلید ریدر

2

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با کیت زلبیو آلمان با استفاده از دستگاه میکروپلید ریدر

3

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری با کیت زلبیو آلمان با استفاده از دستگاه میکروپلید ریدر

4

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری با کیت زلبیو آلمان با استفاده از دستگاه میکروپلید ریدر

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا با کیت ال. دی. ان (آلمان) با دستگاه الایزا ریدر

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفوتومتری با استفاده از کیت زلبیو (آلمان)

7

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا با کیت ال. دی. ان (آلمان) با دستگاه الایزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنواری غیرکشسان

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنواری غیرکشسان

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنواری غیرکشسان

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تجاری با استفاده از دستگاه اتوماتیک اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

امتیاز اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری اشتها

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی 15 آیتمی سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 نوشیدنی کفیر غنی شده با پروبیوتیک و گروه 2 نوشیدنی کفیر را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیاوش باباجعفری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۶۷۵۵۰۰
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

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
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
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
مهران نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، خیابان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۶۷۵۵۰۰
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mehran_nouri71@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
samadi.mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهان نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، خیابان نمازی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۶۷۵۵۰۰
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mehran_nouri71@yahoo.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