# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه تاثیر مصرف ماست حاوی پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا با ماست حاوی پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، نمره اشتها و افسردگی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده دوسوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر مصرف ماست حاوی پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا با ماست حاوی پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، نمره اشتها و افسردگی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده فاز 3 با سه گروه موازی است (2 گروه مداخله و یک کنترل). 66 نفر به روش بلوک بندی تصادفی بین گروه ها تخصیص داده می شوند (22 نفر در هر گروه).

**نحوه و محل انجام مطالعه**

66 فرد واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز، پس از آگاهی از مطالعه در صورت موافقت و کسب رضایت کتبی و آگاهانه، به صورت تصادفی به 3 گروه مطالعه تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان ماست های مربوط به گروه خود را که همراستا با نام گروه ها با حرف A و B و C جهت کورسازی شرکت کننده و محقق نام گذاری شده اند، دریافت می کنند و به مدت 8 هفته روزانه قبل از غذا مصرف می کنند. ارزیابی شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، نمره اشتها و افسردگی قبل و بعد از مطالعه انجام می گردد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: افراد ۲۰ تا ۵۰ ساله دارای اضافه وزن یا چاقی و عدم پائسگی در خانم ها؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص، 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 پره بیوتیک و پروبیوتیک یا هرگونه دارو و مکمل به مدت ۳ ماه قبل از مطالعه و عدم تبعیت از رژیم های خاص از یک ماه گذشته؛ شرایط خروج: بارداری یا شیردهی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله1: 22 نفر از شرکت کنندگان 120 سی سی ماست حاوی 10^10 TFU پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا روزانه نیم ساعت قبل از غذا به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. گروه مداخله 2: 22 نفر از شرکت کنندگان 120 سی سی ماست حاوی 10^10 TFU پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس روزانه نیم ساعت قبل از غذا به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: 22 نفر از شرکت کنندگان 120 سی سی ماست کم چرب (1/4%) روزانه نیم ساعت قبل از غذا به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

دور کمر،وزن،نمایه توده بدنی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

به دلیل عدم دسترسی به پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس به عنوان یکی از مداخلات مطالعه، لاکتوباسیلوس رامنوسوس جایگزین می شود و با توجه به اینکه اثرات پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا نسبت به پروبیوتیک آن ایمن تر و بیشتر بوده، لذا تصمیم گرفتیم که از پست بیوتیک آن در این مطالعه استفاده کنیم.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عرفانه عالی پناه

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3638 4944

**آدرس ایمیل**

aalipanah@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر مصرف ماست حاوی پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا با ماست حاوی پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، نمره اشتها و افسردگی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده دوسوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر مصرف ماست حاوی پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا با ماست حاوی پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی، نمره اشتها و افسردگی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن ۲۰ تا ۵۰ سال و عدم یائسگی در خانم ها ابتلا به چاقی یا اضافه وزن (نمایه توده ی بدنی بالاتر از ۲۵ کیلوگرم بر مترمربع) عدم حساسیت به پروتئین،لاکتوز شیر و گلوتن عدم ابتلا به چاقی ناشی از اختلالات هورمونی شناخته شده، عدم ابتلا به IBS، IBD، نوروپاتی، گاستروپارزیس و اختلال دستگاه گوارش در ابتدای مطالعه عدم وجود اختلالات تیروئیدی، دیابت، بیماری کلیوی، روماتیسم مفصلی و میگرن در ابتدای مطالعه عدم مصرف آنتی بیوتیک از ۲ ماه قبل از شروع مطالعه عدم مصرف مکمل تغذیه ای، پری بیوتیک و پروبیوتیک و امگا ۳ از ۱ ماه قبل از مطالعه عدم شرکت در مطالعات دیگر در ۶ ماه گذشته عدم تغییر وزن بیشتر از ۶ کیلوگرم در ۳ ماه گذشته قبل از مطالعه نداشتن سابقه بستری و عمل جراحی و جراحی باریاتریک از ۳ ماه قبل از مطالعه تا ۶ ماه بعد از ورود به ماه عدم پیروی از رژیم های غذایی خاص مانند انواع رژیم های گیاهخواری، بدون گلوتن یا رژیم های کاهش وزن عدم ابتلا به کووید -۱۹ یا عفونت یا بستری شدن در بیمارستان در یک ماه گذشته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
برنامه ریزی برای بارداری تا ۶ ماه بعد مطالعه و عدم شیردهی مصرف بالای الکل
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص تصادفی شرکت کنندگان با استفاده از بلاک های تصادفی (نسبت 1: 1: 1) برای سه گروه (یک گروه کنترل و دو گروه مداخله) انجام خواهد شد.به این صورت که بلوک های سه تایی با دوره گردش توسط فردی خارج از مطالعه ایجاد خواهند شد. سپس، یک بلوک به طور تصادفی برای تعیین گروه های اختصاص داده شده برای سه شرکت کننده اول انتخاب می شود و به منظور کورسازی محققین این طرح، گروه تخصیص داده شده توسط فردی غیر از محقق و یک فرد خارج از مطالعه در پاکت های سربسته قرار داده می شوند و به این صورت پنهان سازی تخصیص انجام خواهد شد. در حین مطالعه، با ورود هر شرکت کننده در مطالعه، بر اساس ترتیب، پاکتی باز می شود و گروه اختصاص یافته مشخص می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به منظور کورسازی مداخلات، ماست های غنی شده (شامل دو نوع ماست) و دارونما در ظروف یکبار مصرف یکسان از نظر رنگ، بو و شکل ظاهری که با حروف A,B,C نامگذاری خواهند شد، در اختیار افراد قرار خواهند گرفت. فرآیند پرکردن ظروف ماست و نام گذاری آنها توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد و اعضای تیم تحقیق و شرکت کنندگان گروه های مختلف از نوع مداخله و نوع غنی سازی ماست دریافتی خود بی اطلاع خواهند بود تا اصول کورسازی رعایت گردد.
**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 دانشکده های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
دانشکده بهداشت، تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تاریخ تایید**
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.073

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اضافه وزن و چاقی
**کد ICD-10**
E66
**توصیف کد ICD-10**
Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استادیومتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وزن بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازو

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمایه توده بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با محاسبه از طریق فرمول با کمک قد و وزن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درصد چربی بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپلی ساکارید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطح خونی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
چربی احشایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

### 5

**شرح متغیر پیامد**
توده عضلانی بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

### 6

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر به دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

### 7

**شرح متغیر پیامد**
مالون دی آلدهید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش اسپکتروفوتومتری

### 8

**شرح متغیر پیامد**
نمره اشتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه VAS

### 9

**شرح متغیر پیامد**
نمره افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بک

### 10

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 11

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر به قد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

### 12

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 13

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 14

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول با دانسیته پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 15

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول با دانسیته بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 16

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 17

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم آلانین آمینوتراسفراز کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالریمتری

### 18

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالری متری

### 19

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت فیزیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه met

### 20

**شرح متغیر پیامد**
دریافت غذایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد خوراک ۲۴ ساعته

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: روزانه به مدت 8 هفته 120 سی سی ماست حاوی 10^10 TFU پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا قبل از غذا دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: روزانه به مدت 8 هفته 120 سی سی ماست حاوی 10^10 TFU پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس قبل از غذا دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: روزانه به مدت 8 هفته 120 سی سی ماست کم چرب قبل از غذا دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه امام رضا (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا سهرابی
**آدرس خیابان**
شیراز، میدان نمازی، خیابان زند، درمانگاه امام رضا (ع)
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814734
**تلفن**
+98 71 3725 1002
**ایمیل**
Zahra_2043@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا سهرابی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
Sohrabi@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
27971
**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**
عرفانه عالی پناه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3725 8099
**ایمیل**
E.Aalipanah71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا سهرابی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3725 8099
**ایمیل**
zahra_2043@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عرفانه عالی پناه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3725 8099
**ایمیل**
e.aalipanah71@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