

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتریکی و سطح اشتها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتریکی و سطح اشتها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا طی یک جلسه توجیهی روش و اهداف مطالعه برای زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک تغذیه و رژیم درمانی شهرآبادان توضیح داده خواهد شد. سپس از افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای ورود به مطالعه را دارند رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. در ادامه افراد را از لحاظ BMI بلوک بندی خواهیم کرد. ابتدا افراد را به دو بلوک از لحاظ BMI تقسیم خواهیم کرد. یک دستیار پژوهشی که در این مطالعه دخالتی ندارد، توالی تخصیص تصادفی را انجام خواهد داد، شرکت کنندگان را ثبت نام خواهد کرد و آنها را به مداخلات اختصاص خواهد داد. محققان و شرکت کنندگان تا آنالیز نهایی از گروه های درمانی بی اطلاع خواهند بود. هر دو کیسول سین بیوتیک و دارونما توسط شرکت تأمین کننده بسته بندی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

BMI بین 30 تا 39/99 کیلوگرم بر مترمربع فرار داشتن در محدوده سنی 30 تا 50 سال

#### گروه های مداخله

در این گروه افراد به مدت 12 هفته مکمل سین بیوتیک دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن-نمایه توده بدنی-محیط دور کمر-محیط دور باسن-نسبت دور کمر به دور باسن-توده چربی-اشتها-توده بدون چربی-شاخص شکل بدن-شاخص چربی بدن-شاخص حجم شکم-شاخص مخروطی بودن-شاخص وزن تنظیم شده کمر-نسبت دور کمر به قد-شاخص گردی بدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231113060047N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه پاک باز

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6898 5332 61 98+

##### آدرس ایمیل

fatemepakbaz76@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتریکی و سطح اشتها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص های آنترپومتریکی و سطح اشتها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 30 تا 39.99 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به همکاری جنسیت مونث وزن ثابت در سه ماه گذشته قرار داشتن در محدوده سنی 30 تا 50 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بارداری، شیردهی و یائسگی استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در 3 هفته اخیر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها ابتلا به سرطان، بیماری قلبی عروقی، دیابت، بیماری های حاد گوارشی، بیماری های عفونی، بیماری های مزمن کلیوی و کبدی به جز کبد چرب غیرالکلی استفاده از هر نوع مکمل غذایی و فراورده های پروبیوتیکی عدم تمایل به ادامه همکاری مرگ عدم پیروی از مداخله (مصرف کمتر از 90 درصد مکمل ها) واکنش حساسیتی به مکمل یاری

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان با روش نمونه گیری آسان به روش Stratified Blocked Randomization و بر مبنای شاخص توده بدنی به دو گروه دارای چاقی درجه 1 (30-34.9) و چاقی درجه 2 (34.9-39.9) طبقه بندی می شوند و بطور تصادفی به یکی از گروه های دریافت کننده مکمل پروبیوتیک و یا گروه پلاسبو اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده می شود و تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه انجام می شود. اندازه بلوک ها بصورت 4 تایی است که دو تخصیص به گروه مداخله (A) و دو تخصیص به گروه پلاسبو (B) در نظر گرفته میشود. که 6 جایگشت مختلف، BBAA، ABAB، AABB، BABA، ABBA، BAAB ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو کور خواهد بود از این رو محقق و شرکت کنندگان نمی دانند که به کدام گروه تعلق دارند. برای کور کردن، کپسول های مداخله و دارونما در شکل ها، رنگ ها و اندازه های مشابه ارائه می شوند. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین، کد گذاری شده و سپس کپسول ها به شرکت کنندگان داده می شود. تا پایان مطالعه و پس از تجزیه و تحلیل داده ها، محققین از گروه مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشگاه جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اهواز- ساختمان معاونت توسعه تحقیقات و فناوری-مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2023-11-06, 15/08/1402

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.411

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، هفته 6 و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

قد به کمک متر مدرج با دقت 0/5 سانتی متر که در فاصله یک متری از سطح زمین به دیوار وصل شده به صورتی که فرد کاملاً از پشت به دیوار چسبیده باشد، هر دو پا در کنار هم قرار گرفته و سر در امتداد سطح زمین و نگاه فرد مستقیم به جلو باشد اندازه گیری خواهد شد. وزن افراد نیز به کمک ترازو دیجیتال سکا با دقت 0/5 کیلوگرم با سبک ترین لباس و پا برهنه سنجیده خواهد شد. شاخص توده بدنی نیز به کمک قرار دادن مقدار قد و وزن در فرمول به دست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محیط دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط دور کمر به کمک متر مدرج با دقت اندازه گیری 0.5 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد.

2

**شرح متغیر پیامد**

محیط دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محیط دور باسن به کمک متر مدرج با دقت اندازه‌گیری 0.5 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.

3

**شرح متغیر پیامد**

نسبت دور کمر به دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه محیط دور کمر تقسیم بر اندازه محیط دور باسن

4

**شرح متغیر پیامد**

توده چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چربی بدن با آنالیز امپدانس بیوالکتریکی با استفاده از inbody x-356 contact ساخت کشور کره جنوبی اندازه‌گیری خواهد شد.

5

**شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به‌منظور بررسی وضعیت اشتها از افراد مورد مطالعه درخواست خواهد شد تا سطح اشتها، رضایت و تمایل به خوردن را با علامت‌گذاری موقعیتی در امتداد یک خط پیوسته بین 0 تا 100 میلی‌متر نشان دهند.

6

**شرح متغیر پیامد**

توده بدون چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توده بدون چربی با آنالیز امپدانس بیوالکتریکی با استفاده از inbody x-356 contact ساخت کشور کره جنوبی اندازه‌گیری خواهد شد.

7

**شرح متغیر پیامد**

شاخص شکل بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص شکل بدن از طریق دور کمر، قد و توده بدنی محاسبه میشود.

8

**شرح متغیر پیامد**

شاخص چربی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخصی جهت تخمین چربی بدن که در محاسبه آن از دور باسن و قد استفاده می‌شود.

9

**شرح متغیر پیامد**

شاخص حجم شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخصی جهت تخمین چربی شکمی که از دور کمر و دور باسن در محاسبه آن استفاده می‌شود.

10

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مخروطی بودن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخصی جهت اندازه‌گیری چاقی مرکزی که برای محاسبه آن از دور کمر، قد و وزن استفاده می‌شود.

11

**شرح متغیر پیامد**

شاخص وزن تنظیم شده کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یک معیار ابداعی برای سنجش چاقی که حاصل تقسیم دور کمر بر جذر وزن است.

12

**شرح متغیر پیامد**

نسبت دور کمر به قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه دور کمر تقسیم بر قد

13

**شرح متغیر پیامد**

شاخص گردی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخصی جهت پیش بینی چربی بدن و درصد بافت چربی احشایی که برای محاسبه آن از قد و دور کمر استفاده می‌شود.

14

**شرح متغیر پیامد**

دریافت رژیم غذایی (انرژی، کربوهیدرات، چربی، پروتئین)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از نرم افزار Nutritionist IV

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت بدنیمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا، هفته 6 و انتهای مداخلهنحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه افراد به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کیسول سین بیوتیک فمی لاکت شرکت زیست تخمیر که شامل لاکتوباسیلوس رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و استریتوکوکوس ترموفیلوس (CFU blend109) دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه افراد به مدت 12 هفته دارونما (حاوی لاکتوز مونوهیدرات، تالک، منیزیم استئارات، مالتودکسترین، سیلیکون دی اکساید، میکروکریستالین سلولز، نشاسته گلیکولات سدیم) را که از لحاظ ظاهری شبیه مکمل سین بیوتیک است دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پاک باز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4502 870 930 98+

ایمیل

fatemepakbaz76@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد زارع جاوید

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

6237 317 914 98+

ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پاک باز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خوابگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار گلستان، ایران، اهواز،

ایران، خوزستان.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

6898 5332 61 98+

ایمیل

fatemepakbaz76@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
4502 870 930 98+  
ایمیل  
fatemepakbaz76@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر شاخص‌های آنتروپومتریک و سطح

اشتها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر احمد زارع جاوید

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد زارع جاوید  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

گروه تغذیه، بلوار گلستان، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز - ایران

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

6898 5332 61 98+

#### ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه پاک باز

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

خوابگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار گلستان، اهواز، خوزستان، ایران

#### شهر