پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک چندسویه‌ای بر شاخص‌های مقاومت به انسولین، آنزیم‌های کبدی، التهابی و تن‌سنجی بزرگسالان دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به بیماری‌های توام دیابت و کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک چندسویه‌ای بر شاخص‌های مقاومت به انسولین، آنزیمی کبدی، التهابی و تن‌سنجی بزرگسالان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بیماری‌های توام دیابت و کبد چرب

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه‌سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 شرکت‌کننده (20 نفر گروه مداخله و 20 نفر گروه کنترل) است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب و دیابت ارجاع شده به درمانگاه مطهری شیراز پس از کسب رضایت آگاهانه، ارزیابی و تایید شرایط ورود به مطالعه، نمونه خون بیماران گرفته می‌شود و اطلاعات زمینه‌ای ثبت می‌شود. سپس بر اساس توالی تصادفی سازی به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند و به مدت 12 هفته از مکمل سین بیوتیک یا دارونما به همراه رژیم غذایی دریافت می‌کنند. پس از اتمام طول مدت مداخله بیماران برای انجام آزمایش‌های نهایی مجددا به درمانگاه مراجعه می‌کنند. تیم پژوهشی و شرکت‌کنندگان در مورد تخصیص افراد به گروه‌های کنترل و یا مداخله کورسازی شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب (گرید 2 یا 3). ابتلا به دیابت و یا پری دیابت (قند خون ناشتا بالای 100). ابتلا به اضافه وزن و چاقی (BMI بیشتر از 25). شرایط عدم ورود: مصرف آنتی بیوتیک یا مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه پیش از مطالعه. بارداری یا شیردهی. مصرف انسولین

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان در گروه مداخله مکمل چندسویه‌ای سین‌بیوتیک به همراه رژیم غذایی کاهش وزن دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل نیز در کنار دارونما یک رژیم کاهش وزن دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آسپارتات آمینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240212060977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین محمد یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

aryanm_yazdani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-13, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک چندسویه‌ای بر شاخص‌های مقاومت به انسولین، آنزیم‌های کبدی، التهابی و تن‌سنجی بزرگسالان دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به بیماری‌های توام دیابت و کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کبد چرب (گرید 2 یا 3) ابتلا به دیابت و پری دیابت (قند خون ناشتا بالای 100) ابتلا به اضافه وزن و چاقی (BMI بیشتر از 25) سن بالای 18 سال از هر دو جنس مرد و زن عدم مصرف انسولین عدم‌بارداری یا شیردهی عدم‌ابتلا به بیماری‌های خاص از جمله بیماری‌های متابولیک، تنفسی و کلیوی عدم مصرف آنتی بیوتیک یا مکمل های پروبیوتیک یا سین بیوتیک در 3 ماه پیش از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های خاص حین مطالعه از جمله بیماری‌های تنفسی و کلیوی مصرف مولتی ویتامین حین مطالعه مصرف کمتر از 80٪ مکمل های تجویز شده مصرف سایر پروبیوتیک‌ها حین مطالعه نیاز به مصرف آنتی بیوتیک باردار شدن نیاز پیدا کردن به انسولین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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) برای دو گروه (یک گروه کنترل و یک گروه مداخله) انجام خواهد شد. در این روش بلوک های دوتایی با دوره گردش توسط یک فرد خارج از مطالعه ایجاد خواهند شد. سپس، یک بلوک به طور تصادفی برای تعیین گروه های اختصاص داده شده به دو شرکت کننده اول انتخاب می شود. فرآیند انتخاب بلوک‌های تصادفی، برای تعیین توالی تخصیص تصادفی برای کل حجم نمونه تکرار می‌شود. جهت پنهان سازی تخصیص، پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی ها با نام های A و B، 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)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مطالعه و مکمل‌های مربوط به گروه ها توسط یک فرد خارج از مطالعه با حروف A و B نام گذاری می شوند. این نام گذاری تا پایان مطالعه محرمانه خواهد ماند و تیم پژوهشی و شرکت کنندگان کور سازی خواهند شد. مکمل ها و بسته بندی از نظر شکل، اندازه، رنگ و بو مشابه هم می باشند.

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

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

84471-71946

تاریخ تایید

2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

2

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در این گروه شامل دریافت مکمل سین‌بیوتیک (تولید شرکت زیست تخمیر) حاوی یک میلیارد CFU در هر کپسول از سویه‌های لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم لانگوم به همراه رژیم کاهش وزن است. مکمل روزانه یک عدد بعد از غذا به مدت 12 هفته مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه به همراه رژیم کاهش وزن روزانه یک دارونما (از شرکت زیست تخمیر) پس از غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول
محمدحسن افتخاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، خیابان زند، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1001
فکس
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
84471-71946
تلفن
+98 71 3628 6426
فکس
+98 71 3628 7302
ایمیل
viceres@shirazu.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
آرین محمدیزدانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Yazdani.2000.a@gmail.com

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
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی محسن پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
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
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
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