پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مصرف پست‌بیوتیک‌های آکرمانسیا موسینیفیلا, لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز بر ترکیب بدن شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی و نمره اشتها و نمره افسردگی در افراد بزرگسال دارای اضافه وزن و چاقی: کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر کپسول حاوی پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا, پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز بر ترکیب بدن، شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی در بزرگسالان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده فاز 3 با چهار گروه موازی (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل) است. 108 نفر (هر گروه 27 نفر) به طور تصادفی به گروه‌هایی با تصادفی‌سازی بلوک‌شده متعادل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

108 نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) پس از آگاهی و کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در 4 گروه مطالعه قرار گرفتند. آن ها نمونه گروههایی را دریافت می‌کنند که همان گروه‌ها با حروف A، B , C و D نام‌گذاری می‌شوند تا شرکت‌کننده و محقق را کورسازی کنند و روزانه قبل از غذا به مدت 12 هفته مصرف می‌کنند. ترکیب بدن، شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی و نمرات اشتها و افسردگی قبل و بعد از مطالعه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: اضافه وزن یا چاقی سن 20 تا 50 سال • عدم یائسگی برای زنان • عدم ابتلا به بیماری های متابولیک، غدد درون ریز، مزمن یا هر نوع عفونت • عدم بستری شدن در بیمارستان، عدم استفاده از آنتی بیوتیک، مکمل های پروبیوتیک یا پری بیوتیک یا هیچ دارویی به مدت 3 ماه قبل از مطالعه شرایط خروج از مطالعه: • بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

. گروههای مطالعه اعم از گروه‌های مداخله و کنترل شامل گروه اول شامل پست‌بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا و عصاره چای سبز, گروه دوم شامل پست‌بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز, گروه سوم شامل پست‌بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا, لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز و گروه چهارم شامل گروه کنترل می باشند. گروه کنترل کپسول های حاوی مواد پرکننده مانند آویسل یا کراس کارملوز می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن، شاخص دور کمر، شاخص توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241014063363N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز روشن زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 8194

آدرس ایمیل

sanaz.rowshanzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مصرف پست‌بیوتیک‌های آکرمانسیا موسینیفیلا, لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز بر ترکیب بدن شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی و نمره اشتها و نمره افسردگی در افراد بزرگسال دارای اضافه وزن و چاقی: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پست بیوتیک‌های آکرمانسیا موسینیفیلا و لاکتوباسیلوس رامنوسوس و عصاره چای سبز بر روی 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:
ابتلا به چاقی یا اضافه وزن (نمایه توده بدنی بالاتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع) عدم ابتلا به چاقی ناشی از اختلالات هورمونی شناخته شده عدم ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر, نوروپاتی, گاستروپارزیس و اختلال حرکت دستگاه گوارش عدم اختلالات تیروئیدی, دیابت, بیماری کلیوی, رماتیسم مفصلی و میگرن عدم مصرف آنتی بیوتیک از 2 ماه قبل از ورود به مطالعه عدم مصرف مکمل تغذیه‌ای, پریبیوتیک و پروبیوتیک و امگا 3 از یک ماه قبل از ورود به مطالعه عدم برنامه‌ریزی برای بارداری تا 6 ماه آینده و عدم شیردهی نداشتن سابقه بستری و عمل جراحی و جراحی باریاتریک از 3 ماه قبل از مطالعه تا 6 ماه بعد از ورود به مطالعه عدم تغییر وزن بیش از 6 کیلوگرم در 3 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برنامه ریزی برای بارداری به مدت 6 ماه پس از مطالعه عدم مصرف زیاد الکل در دوران شیردهی

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: **108**

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) برای چهار گروه (یک گروه کنترل و سه گروه مداخله) انجام خواهد شد. در این روش بلوک های چهارتایی با rotation توسط فرد خارج از مطالعه ایجاد می شود. سپس، یک بلوک به صورت تصادفی انتخاب می شود تا گروه های اختصاص داده شده به چهار شرکت کننده اول مشخص شود. فرآیند انتخاب بلوک های تصادفی برای تعیین تخصیص تصادفی برای کل حجم نمونه تکرار می شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی‌ها در پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده برای هر شرکت‌کننده قرار می‌گیرند. 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 این 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 برای ساخت مداخله، مکمل ها (شامل سه نوع) و دارونما از نظر رنگ و بوی کپسول ها یکسان بوده و با نام های A، B، C و D نامگذاری خواهند شد. فرآیند تولید کپسول و نامگذاری آنها به صورت توسط یک فرد خارج از مطالعه انجام شده است. بنابراین، در این مطالعه، تیم محقق و شرکت‌کنندگان گروه‌های مختلف به منظور رعایت اصول کورسازی، نسبت به نوع مداخلات یا دارونمای مصرفی هر شرکت‌کننده اطلاع نخواهند داشت.

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 اخلاقی تغذیه و علوم غذایی -دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز- بلوار رازی- روبروی باشگاه ورزشی برق- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1403.577

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
وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس

2

شرح متغیر پیامد

شاخص دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استادیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
لیپویلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت بالا پروتئین واکنش دهنده فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1- B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

7

شرح متغیر پیامد
GLP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دو ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر قابل انعطاف

9

شرح متغیر پیامد
درصد چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ترکیب بدن

10

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ترکیب بدن

11

شرح متغیر پیامد
مالون‌دی‌آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالیمتری

13

شرح متغیر پیامد
دور کمر تا قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر قابل انعطاف

14

شرح متغیر پیامد
نمره اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

15

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

16

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

17

شرح متغیر پیامد
کلسترول کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

18

شرح متغیر پیامد
LDL (لیپوپروتئین با چگالی کم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

19

شرح متغیر پیامد
HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

20

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

21

شرح متغیر پیامد
آسپارات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

22

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه met

23

شرح متغیر پیامد
دریافت غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآوری رژیم غذایی 24 ساعته (24 ساعت)

24

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

25

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (12 هفته پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت روزانه مکمل پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا با میزان 3×10^10 شمارش سلولی و 450 میلی گرم عصاره چای سبز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت روزانه مکمل پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس با میزان 3×10^10 شمارش سلولی و 450 میلی گرم عصاره چای سبز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: دریافت روزانه مکمل پست بیوتیک آکرمانسیا موسینیفیلا و پست بیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس با میزان 3×10^10 شمارش سلولی و 450 میلی گرم عصاره چای سبز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دریافت دارونما به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی 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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهادی اسکندری
آدرس خیابان
شیراز-باجگاه -دانشکده کشاورزی- بخش علوم وصنایع غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144915987
تلفن
+98 71 3228 6110
ایمیل
eskandar@shirazu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
قرارداد پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساناز روشن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
باجگاه - دانشکده کشاورزی - بخش علوم و صنایع غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
71441-13131
تلفن
+98 71 3613 8194
ایمیل
sanaz.rowshanzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

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، میدان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3725 1002
ایمیل
zahra_2043@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساناز روشن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
باجگاه - دانشکده کشاورزی - بخش علوم و صنایع غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13131
تلفن
+98 71 3613 8194
ایمیل
sanaz.rowshanzadeh@hafez.shirazu.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