پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی مکمل های سینبیوتیک بر وضعیت ریزمغذی ها پس از جراحی Sleeve Gastrectomy

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مکمل های سینبیوتیک بر روی وضعیت ریزمغذی ها، عملکرد Gastrointestinal، شاخص های متابولیک شامل پروفایل لیپید و قند، شاخص های کاهش وزن و کیفیت زندگی در بیمارانی که تحت عمل جراحی Sleeve Gastrectomy قرار گرفته اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۶بیمار، تصادفی شده به صورت بلوک و فانکشن rand در excel.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شریعتی در تهران انجام خواهد گرفت.بررسی بیماران قبل از مداخله، ۳ ماه پس از شروع و ۳ ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود. شرکت‌کنندگان هر بلوک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که تنها فرد مسئول توزیع دارو/دارونما از لیست بیماران هر گروه اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل بزرگسالان 18 تا 65 سال با چاقی کلاس 3 یا کلاس 2 همراه با یک بیماری مرتبط با چاقی است که در یک ماه گذشته تحت عمل اسلیو گاسترکتومی قرار گرفته‌اند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند. افرادی که سابقه کمبود های تغذیه ای دارند، یا کمبود های تغذیه ای در آن ها اثرات جبران ناپذیر دارند و یا دارای فاکتور های مداخله کننده در پیامد های مطالعه هستند وارد مطالعه نمیشوند.

گروه‌های مداخله

مداخله : بایوژن (BioGen®) شامل سوش های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم (مجموعا 109 CFU/Sachet) همراه با ۴ گرم اینولین هر ۱۲ ساعت به مدت ۳ ماه.
کنترل: نشاسته.

متغیرهای پیامد اصلی

ریزمغذی ها (شامل سطح ۲۵ هیدروکسی ویتامینD سرم، سطح ویتامین B12 سرم، سطح فولات سرم، سطح کلسیم توتال سرم، سطح آهن، TIBC و فریتین)؛ عملکرد Gastrointestinal (با استفاده از پرسشنامه GIQLI)؛ شاخص های متابولیک شامل پروفایل لیپید (کلسترول توتال، LDL، TG و HDL) و گلیسمیک (FBS و HbA1C)؛ شاخص های کاهش وزن (شامل EWL% و TWL%)؛ کیفیت زندگی (با استفاده از پرسشنامه SF-36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241209063999N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدمهدی عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 6382

آدرس ایمیل

mm-abbasi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل های سینبیوتیک بر وضعیت ریزمغذی ها پس از جراحی Sleeve Gastrectomy

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل های سینبیوتیک بر ریزمغذی ها پس از جراحی Sleeve Gastrectomy
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالانی (18 تا 65 سال) که بر اساس گاید لاین NIH دارای چاقی کلاس ۳ یا کلاس ۲ همراه با حداقل یک Co-morbidity مرتبط با چاقی هستند و در 1 ماه گذشته جراحی SG انجام داده‌اند تمایل به پیروی از مصرف مکمل و برنامه‌های پیگیری دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده بیماران مصرف‌کننده مکمل‌های پروبیوتیک/پری‌بیوتیک دیگر، مصرف آنتی بیوتیک تا ۱۰ روز قبل از شروع مداخله یا مصرف داروهایی که بر میکروبیوتای روده تأثیر می‌گذارند وجود سندرم‌های شدید سوءجذب غیرمرتبط با جراحی (بیماری التهابی روده، سلیاک و ...) سابقه قبلی کمبود های تغذیه ای وجود سابقه هرگونه بیماری‌های گوارشی وجود عوارض جراحی (فیستول در خط برش، خونریزی گوارشی، انسداد روده و ...) قادر به درک عملکرد ارزیابی ها یا درمان پیشنهادی نباشند بیمارانی که از شرکت در مطالعه تا پایان آن خودداری کنند
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: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان در بلوک‌های ۴ یا ۶ نفره قرار گرفته و توسطcomputer-generated random sequence به هر یک از گروه های مداخله و یا کنترل تخصیص می‌یابند. اختصاص بیماران به هر بلوک بر اساس موارد زیر صورت میگیرد: جنسیت (مرد / زن) سن (زیر ۴۰ سال و بالای ۴۰ سال) بیماری های زمینه ای (دیابت)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد حاضر در هر بلوک به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شده و به هر یک از آنان کد اختصاصی داده میشود. تنها فردی که مسئول توزیع دارو/دارونما است به کد بیماران هر یک از گروه های مداخله/کنترل دسترسی دارد. دارو/دارونما در بسته های مشابه تهیه شده و به صورت مشابه مصرف میشوند. تیم درمانی که در ارتباط مستقیم با بیماران بوده و پیامد های مطالعه را ارزیابی میکند به لیست هر گروه دسترسی نخواهد داشت و تا زمان تکمیل جمع آوری داده ها، دسترسی به کد هر گروه برای محققین امکان پذیر نخواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1403.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین B12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Electrochemiluminescence

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اتصال آهن کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فولات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Radioimmunoassay

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی توتال کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
colorimetry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سینبیوتیک بایوژن (BioGen®) ساخت شرکت تک ژن زیست شامل سوش های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم (مجموعا 109 (CFU/Sachet همراه با ۴ گرم اینولین (کد ثبت 2922037751120054) هر ۱۲ ساعت به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با ظاهر و طعم مشابه مکمل سین‌بیوتیک (نشاسته با حجم مشابه دارو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی عباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی عباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
ردیف بودجه
بودجه مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی عباسی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
ایمیل
mm-abbasi@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی عباسی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
ایمیل
mm-abbasi@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی عباسی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8807 6382
فکس
ایمیل
mm-abbasi@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و خروجی های مطالعه شامل میکرونوترینت های پلاسما و پروفایل قند و چربی بیماران به طور غیر قابل شناسایی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های غیر قابل شناسایی جهت بررسی در پژوهش های علمی جهت محقیقین قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی با ذکر منبع جهت طرح مطالعات بعدی، استفاده در متاآنالیز و مقالات مروری قابل استفاده میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت این اطلاعات متقاضیان میتوانند از طریق پست الکترونیک یا فکس زیر مکاتبات لازم را انجام دهند: ایمیل: mm-abbasi@student.tums.ac.ir فکس: 982188633039
محمدمهدی عباسی-مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه درخواست به تایید شورای پژوهشی مرکز تحقیقات چاقی و عادات غذایی رسیده و نتایج از طریق فکس یا پست الکترونیک ظرف ۱۰-۱۴ روز به ایشان اطلاع داده خواهد شد.

سایر توضیحات