

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه مصرف روزانه ی ماست پروبیوتیک و ماست کم چرب بر وزن بدن در زنان سالم دریافت کننده ی رژیم غذایی کم کالری (بر اساس پروتکل رژیم درمانی نوین)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پروبیوتیک ها در کنترل وزن، پیشگیری از چاقی، کاهش تجمع توده ی چربی در بدن، بهبود متابولیسم انرژی و افزایش حساسیت به انسولین نقش داشته و بنابراین در کنترل وضعیت چاقی و مقاومت به انسولین می توانند مؤثر باشند. هدف از مطالعه ی حاضر، مقایسه ی اثرات ماست پروبیوتیک کم چرب (محتوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتر) در مقایسه با ماست کم چرب موجود در بازار بر وزن بدن، چاقی شکمی و دیگر فاکتورهای آنژیومتریکی در افراد چاق است. 80 زن سالم با سن 18-50 سال با شاخص توده ی بدن 25-45 کیلوگرم بر متر مربع، دور کمر بالاتر از 88 سانتی متر، عدم استعمال دخانیات، دوره های عادت ماهیانه ی منظم و نداشتن اختلال هورمون های جنسی، سطح لیپیدی طبیعی و عدم ابتلا به دیابت در این مطالعه شرکت داده می شوند. شرکت کنندگان یک الگوی غذایی کاهش وزن بر اساس پروتکل کلینیک رژیم درمانی نوین دریافت می کنند. قبل از شرکت در مطالعه، در مورد نوع و میزان ماست مصرفی شرکت کنندگان سؤال خواهد شد و 2 هفته قبل از شروع مطالعه، یک دوره ی عدم مصرف از نظر مصرف محصولات پروبیوتیک گذاشته می شود. افرادی که 200-400 گرم ماست در طول روز مصرف می کنند، اجازه ی شرکت در این مطالعه را خواهند داشت. در طول دوره پژوهش شرکت کنندگانی که داروی آنتی بیوتیک، فشارخون یا قند دریافت می کنند، مقادیر هورمون های تیروئیدی شان غیرطبیعی است، به پروبیوتیک ها آلرژی دارند یا در صورت بارداری از دوره پژوهش حذف خواهند شد. شرکت کنندگان به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند که یک گروه 400 گرم در روز ماست کم چرب معمولی (40 نفر) و گروه دیگر ماست کم چرب پروبیوتیک (40 نفر) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. ارزیابی میزان مصرف از طریق ثبت 3 روزه ی خوراک در ابتدا، وسط و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. وزن بدن، پیامد اصلی مطالعه است.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1392/12/20, 2014-03-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا شفیعی نیک

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9952 2258 21 98+

##### آدرس ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف روزانه ی ماست پروبیوتیک و ماست کم چرب بر وزن بدن در زنان سالم دریافت کننده ی رژیم غذایی کم کالری (بر اساس پروتکل رژیم درمانی نوین)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماست پروبیوتیک بر کاهش وزن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402177754N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, 1392/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین C بسیار حساس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ دور کمر بالاتر از 88 سانتی متر؛ عدم استعمال دخانیات؛ دوره‌های عادت ماهیانه‌ی منظم و نداشتن اختلال هورمون‌های جنسی؛ سطح لیپیدی نرمال؛ نداشتن ابتلا به دیابت؛ توانایی پرکردن رضایتنامه و ارائه‌ی عوارض جانبی ناشی از مصرف پروبیوتیک‌ها در صورت وجود. معیارهای خروج از مطالعه: درمان با آنتی‌بیوتیک‌ها؛ مصرف داروهایی که بر سطح قند و چربی خون اثر می‌گذارند؛ بارداری یا زایمان در طی یک سال گذشته و یا تصمیم به بارداری تا 6 ماه آینده؛ شیردهی؛ یائسگی؛ افراد مبتلا به سرطان و تحت درمان با رادیوتراپی یا شیمی‌درمانی؛ ابتلا به بیماریهای مزمن؛ ورزشکاران رقابتی؛ مصرف معمول پروبیوتیک‌ها در رژیم غذایی؛ سابقه‌ی مصرف الکل؛ سطح غیرنرمال هورمون تیروئید؛ زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ مصرف داروهایی که بر وزن بدن و متابولیسم انرژی تأثیر می‌گذارند (در طی یک سال اخیر)؛ سابقه‌ی وجود دیابت در اعضای درجه یک در خانواده؛ آلرژی به شیر و محصولات لبنی یا آلرژی به پروبیوتیک‌ها؛ آنمی؛ سابقه‌ی اخیر (در طی 3 ماه گذشته) نوسان وزنی شدید؛ اختلالات نقص سیستم ایمنی؛ مصرف داروهای ضد فشار خون و یا ضد افسردگی (در طی یک سال اخیر)؛ پیش دیابت؛ استعمال دخانیات؛ مبتلایان به کبدچرب؛ بیماریهای قلبی-عروقی؛ کولیت و یا پیوند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 پژوهشکده بیماریهای گوارشی و کبد

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/11, 2013-11-02

کد کمیته اخلاق

FWA00001331

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل چربی خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0 و 12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالایزر

**شرح متغیر پیامد**

آزمایشات کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0 و 12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالایزر

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف 400 گرم ماست پروبیوتیک کم چرب روزانه  
طبقه بندی  
رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف 400 گرم ماست کم چرب معمولی در روز  
طبقه بندی  
رفتاری

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

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک رژیم درمانی نوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا فرشچی  
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،  
طبقه 4

شهر  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
کلینیک رژیم درمانی نوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا فرشچی  
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،  
طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرشچی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه و دیابت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،  
طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

hrfarshchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده آمنه مجد

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،  
طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1913635136

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

فکس  
ایمیل  
neda.mousavi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
amameneh@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول

سیده ندا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه و رژیم درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنب مترو شریعتی، ساختمان پزشکان نیکان،

طبقه

شهر

تهران

کد پستی

1913635136

تلفن

22263002 98+

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی