پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 آنتروپومتریک در افراد چاق است. 80 زن سالم با سن 50-18 سال با شاخص توده ی بدن 45-25 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 سئوال خواهد شد و 2 هفته قبل از شروع مطالعه، یک دوره ی عدم مصرف از نظر مصرف محصولات پروبیوتیک گذاشته می شود. افرادیکه 400-200 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 آلرژِی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402177754N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شفیعی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 9952

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

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ دور کمر بالاتر از 88 سانتی متر؛ عدم استعمال دخانیات؛ دوره های عادت ماهیانه ی منظم و نداشتن اختلال هورمون های جنسی؛ سطح لیپیدی نرمال؛ نداشتن ابتلا به دیابت؛ توانایی پرکردن رضایتنامه و ارائه ی عوارض جانبی ناشی از مصرف پروبیوتیک ها در صورت وجود.
معیارهای خروج از مطالعه: درمان با آنتی بیوتیکها؛ مصرف داروهایی که بر سطح قند و چربی خون اثر می گذارند؛ 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 شیمی درمانی؛ ابتلا به بیماریهای مزمن؛ ورزشکاران رقابتی؛ مصرف معمول پروبیوتیک ها در رژیم غذایی؛ سابقه ی مصرف الکل؛ سطح غیرنرمال هورمون تیروئید؛ زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ مصرف داروهایی که بر وزن بدن و متابولیسم انرژی تأثیر می گذارند (در طی یک سال اخیر)؛ سابقه ی وجود دیابت در اعضای درجه یک در خانواده؛ آلرژی به شیر و محصولات لبنی یا آلرژی به پروبیوتیک ها؛ آنمی؛ سابقه ی اخیر (در طی 3 ماه گذشته) نوسان وزنی شدید؛ اختلالات نقص سیستم ایمنی؛ مصرف داروهای ضدفشار 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
مونث

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 سویه 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
2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
FWA00001331

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

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
آزمایشات کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
+98 21 2226 3002
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
+98 21 2226 3002
فکس

ایمیل
amameneh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 22263002

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

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