پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های آنتروپومتریک و ترکیب بدنی در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مکمل پودر نوشیدنی سین بیوتیک (حاوی آکرمنسیا موسینیفیلا پاستوریزه، عصاره چای سبز و صمغ گلوکومانان کنجاک) بر تغییرات شاخص های انتروپومتریک (وزن، دور کمر، دور کمر به دور باسن و شاخص توده بدنی)، ترکیب بدنی (درصد چربی، توده چربی، توده بدون چربی و ..)، شاخص های متابولیک (پروفایل لیپیدی و قند خون ناشتا) ،اشتها و فشار خون (SBP-DBP) در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی سه سو کور با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) بر روی 72 شرکت کننده دارای اضافه وزن یا چاقی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان مراجعه کنندگان به کلینیک تغذیه 72 فرد دارای اضافه وزن یا چاقی، پس از بررسی معیار های ورود و عدم ورود به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. مکمل یا دارونما در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. در ابتدا، وسط و انتهای مطالعه پیامد ها ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان بین 18 تا 45 سال دارای اضافه وزن یا چاقی بدون بیماری خاص با عدم سابقه مصرف دارو ها و مکمل های موثر بر پیامد های مورد مطالعه یا دارو هایی که با مصرف چای سبز تداخل دارند. عدم مصرف روتین مقادیر بالای کافئین یا فیبر یا مصرف روتین لبنیات و مکمل های پروبیوتیک، سابقه جراحی چاقی، حذف وعده های غذایی و رژیم با محدودیت کالری. عدم وجود الرژی شناخته شده به اجزای مکمل و عدم وضعیت شیردهی، بارداری یا یائسگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه سه ساشه پودر نوشیدنی سین بیوتیک قبل از وعده های غذایی اصلی به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های انتروپومتریک و ترکیب بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دارونما به اشتباه مالتودکسترین ذکر شده بود که تصحیح شد و به سلولز میکرو کریستالی تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250222064807N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2000

آدرس ایمیل

asgharip4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های آنتروپومتریک و

ترکیب بدنی در بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل سین بیوتیک (حاوی اکرمنسیا موسینیفیلا پاستوریزه، عصاره چای سبز و صمغ گلوکومانان کنجاک) بر اضافه وزن یا چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بزرگسال در محدوده سنی 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی در محدوده اضافه وزن یا چاقی درجه1 (27 - 34.9) دور کمر بیش از 88 سانتی متر در زنان و بیش از 102 سانتی متر در مردان حفظ وزن ثابت (عدم افزایش یا کاهش وزن بیش از 5 درصد در 3 ماه گذشته) دارای رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار، شیرده و زنان یائسه ابتلای تایید شده یا سابقه بالینی اختلالات خوردن، بیماری های گوارشی، بیماری های قلبی عروقی ، کبدی، کلیوی، ریوی، غدد (تیروئیدی، دیابت و ..)، سرطان یا هر بیماری جدی حاد یا مزمن اعتیاد فعلی به سیگار، مواد مخدر یا الکل وجود آلرژی یا حساسیت شناخته شده نسبت به اجزای مکمل و پلاسبو سابقه جراحی چاقی افرادی که حداقل یکی از وعده های غذایی خود را حذف می کنند پیروی از رژیم غذایی خاص مانند رژیم گیاهخواری مصرف معمول بیش از 300 میلی گرم کافئین یا بیش از 30 گرم فیبر در روز مصرف روتین محصولات غذایی پرو/پری و سین بیوتیک پیروی از یک رژیم غذایی با محدودیت کالری طی سه ماه قبل از شروع مطالعه مصرف پروبیوتیک ها، پری بیوتیک ها، سین بیوتیک ها یا انتی بیوتیک ها طی یک ماه قبل از شروع مطالعه مصرف دارو ها از جمله پایین آورنده کلسترول و چربی خون (استاتین ها..)، پایین آورنده قند خون (انسولین، متفورمین، لیراگلوتاید...) پایین آورنده فشار خون(مسدود کننده های گیرنده آنژیوتانسین دو، مسدود کننده های بتا، مسدود کننده های کانال کلسیم، مسدود کننده های آلفا) ،دارو های موثر بر وزن و ترکیب بدنی، اشتها مانند دارو های آنتی سایکوتیک کورتیکواستروئید ها دارو های ضد چاقی، دارو های موثر بر عملکرد دستگاه گوارش مصرف مکمل های کاهنده وزن (از جمله مکمل های موثر بر اشتها، متابولیسم، جذب غذا) مانند اورلیستات مصرف دارو هایی که با چای سبز تداخل دارند: آنیسیندیون، آتورواستاتین بورتزومیب، دیکومارول، دیگوکسین، فزولینتانت، لیزینوپریل، نادولول، روزوواستاتین، سیمواستاتین، تاکرولیموس، تاموکسیفن، تیرزپاتید، وارفارین ورزشکاران حرفه‌ای یا افرادی که در چهار هفته گذشته تغییرات در شدت و میزان فعالیت بدنی را تجربه کرده‌اند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار random allocation software لیست بلوک های تصادفی 6 بلوک 6 تایی می باشد, طراحی و به هر بلوک یک شماره اختصاص داده می شود ترتیب محتویات هر بلوک متضمن تخصیص تعادلی افراد در گروههای مورد مطالعه می باشد. با مراجعه هر بیمار یکی از بلوک ها به طور تصادفی انتخاب و طبق ترتیب محتویات آن بیمار در یکی از گروهها تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه سه سو کور ، شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشک، ناظران، مسئولین جمع آوری داده ها، افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند و نیز آنالیز کننده داده، نسبت به این که هر فرد شرکت کننده در مطالعه در گروه مداخله اصلی (دریافت مکمل سین بیوتیک) یا دارونما قرار دارند بی اطلاع هستند. جهت کورسازی، مکمل سین بیوتیک و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری مکمل و پلاسبو توسط کارخانه سازنده (شرکت پارسی لاکت) صورت خواهد گرفت.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دروازه شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های آنتروپومتریک: وزن - دور کمر و دور باسن - نسبت دور کمر به دور باسن - شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو با دقت 0.1 کیلوگرم - متر

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی: درصد چربی بدن، توده چربی، توده بدون چربی و...
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادی امپدانس انالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامتر های متابولیک (قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی: TC-TG-HDL-LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
احساس اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی علائم گوارشی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه کاهش وزن (رژیم غذایی + توصیه های فعالیت بدنی) + مصرف روزانه مکمل پودر نوشیدنی سین بیوتیک حاوی آکرمنسیا موسینیفلا پاستوریزه، عصاره چای سبز و صمغ گلوکومانان کنجاک (تهیه شده از شرکت پارسی لاکت) (یک ساشه نیم ساعت قبل از وعده های غذایی اصلی به همراه مقادیر کافی آب) به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه کاهش وزن (رژیم غذایی + توصیه های فعالیت بدنی) + مصرف روزانه دارونما (سلولز میکروکریستالی) (با رنگ، طعم و ظاهر یکسان) (تهیه شده از شرکت پارسی لاکت) (یک ساشه نیم ساعت قبل از وعده های غذایی اصلی به همراه مقادیر کافی آب) به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نعمتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوار احمدآباد، نبش خیابان پرستار (احمدآباد۲)، طبقه فوقانی آزمایشگاه دکتر مؤید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176698664
تلفن
+98 51 3846 0320
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرستو اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
AsghariP4022@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرستو اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
AsghariP4022@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرستو اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
AsghariP4022@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و تحلیل آماری پژوهش در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان پس از آن در اختیار سایر محققان مؤسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فا اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان فقط برای جنبه های تحقیقاتی قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان را می توان با ارسال ایمیل به دکتر سعیده طالبی (talebis@mums.ac.ir) دریافت کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر محققین در موسسات دانشگاهی می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به دکتر سعیده طالبی ارسال نمایند. داده ها پس از مشورت و تایید تیم تحقیقاتی برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات