پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک بر شاخص‌های فیبروز کبدی، نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو، اشتها، شاخص‌های متابولیک و بیان ژن‌های UCP1، PPAR-α و UCP2 در نوجوانان دارای اضافه‌وزن یا چاقی مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک: مطالعه دو سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر مکمل‌یاری ۱۶ هفته‌ای سین‌بیوتیک بر پیامدهای کبدی، متابولیک، التهابی، اکسیداتیو و بیان ژن در نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و دارای گروه‌های موازی (۱۲۶ نفر). تصادفی‌سازی (۱:۱) با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه چندمرکزی در بیمارستان‌های امام خمینی و شهید مطهری ارومیه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان، والدین، پژوهشگران و تحلیلگران داده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان ۱۳ تا ۱۸ ساله دارای اضافه‌وزن یا چاقی با بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (CAP ≥ 248 dB/m). معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های مزمن قلبی، کلیوی یا کبدی، اختلالات غدد، و مصرف آنتی‌بیوتیک، پروبیوتیک یا پری‌بیوتیک در ۳ ماه اخیر است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه یک کپسول سین‌بیوتیک (فامیلاکت ۲ پلاس؛ حاوی ۸ سویه پروبیوتیک و ۳۸.۵ میلی‌گرم فروکتوالیگوساکارید) دریافت می‌کند. گروه کنترل کپسول‌های دارونما با ظاهر مشابه دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: تغییر در پارامتر تضعیف کنترل شده (CAP). پیامدهای فرعی: سفتی کبد؛ شاخص‌های متابولیک، التهابی و اکسیداتیو؛ اشتها؛ و بیان ژن‌های UCP1، PPAR-α و UCP2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260722070298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام پام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 211 0988

آدرس ایمیل

pedram162017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-16, ۱۴۰۶/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری سین‌بیوتیک بر شاخص‌های فیبروز کبدی، نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو، اشتها، شاخص‌های متابولیک و بیان ژن‌های UCP1، PPAR-α و UCP2 در نوجوانان دارای اضافه‌وزن یا چاقی مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک: مطالعه دو سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سین‌بیوتیک در بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 13 تا 18 سال. اضافه‌وزن یا چاقی بر اساس BMI-for-age برابر یا بالاتر از صدک 85 مطابق نمودار رشد WHO. تشخیص MASLD با FibroScan و CAP برابر یا بالاتر از 248 dB/m. ثبات الگوی غذایی و فعالیت بدنی در 3 ماه قبل از ورود به مطالعه. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از والد یا قیم قانونی و موافقت شرکت‌کننده.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی‌عروقی، کلیوی یا خودایمنی. مصرف داروهای هپاتوتوکسیک طی 3 ماه قبل از مطالعه. شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر طی 3 ماه گذشته. سابقه مصرف پروبیوتیک، پری‌بیوتیک یا آنتی‌بیوتیک طی 3 ماه گذشته. مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم مانند استاتین‌ها، گلوکوکورتیکوئیدها، متفورمین یا سایر حساس‌کننده‌های انسولین. وجود بیماری مزمن کبدی شامل هپاتیت ویروسی، بیماری ویلسون، هپاتیت خودایمنی یا اختلالات ژنتیکی و متابولیک کبد. تشخیص بیماری کلیوی، اختلالات تیروئید یا سایر ناهنجاری‌های غدد درون‌ریز. بارداری در شروع مطالعه در شرکت‌کنندگان مؤنث پس از شروع قاعدگی.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 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: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و تک‌مرکزی است که در مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان واجد شرایط با نسبت ۱:۱ به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مکمل سین‌بیوتیک یا دارونما قرار می‌گیرند. برای دستیابی به توزیع کاملاً متوازن متغیرهای مخدوش‌کننده پایه، تصادفی‌سازی به‌صورت طبقه‌بندی‌شده (Stratified Randomization) بر اساس متغیرهای جنسیت (دختر/پسر)، سن (۱۳ تا ۱۵ سال/۱۶ تا ۱۸ سال)، نمایه توده بدنی (کمتر از صدک ۹۵/برابر یا بیشتر از صدک ۹۵) و مقدار پایه پارامتر کنترل‌شده تضعیف یا CAP (کمتر از ۲۶۰ دسی‌بل بر متر/برابر یا بیشتر از ۲۶۰ دسی‌بل بر متر) در قالب ۱۶ طبقه (Strata) مستقل تعریف شده است. توالی تصادفی برای هر یک از این ۱۶ طبقه به‌صورت جداگانه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ در نرم‌افزار STATA نسخه 17 (با دستور blockrand و تعیین seed تصادفی مشخص) تولید می‌شود تا تخصیص در تمامی زیرگروه‌ها متعادل باقی بماند. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره ترتیبی مشخص برای هر طبقه انجام خواهد شد. این پاکت‌ها و ظروف کدگذاری‌شده مکمل/دارونما توسط یک فرد مستقل (داروساز/پژوهشگر خارج از فرآیند ثبت‌نام و ارزیابی پیامدها) آماده و نگهداری شده و تنها پس از ثبت رسمی هر بیمار و به‌ترتیب گشوده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی دوسوکور است. شرکت‌کنندگان، والدین، پژوهشگران، پزشکان/ارائه‌دهندگان مراقبت، کارکنان دخیل در ارزیابی پیامدها و تحلیلگران داده از تخصیص گروهی آگاه نخواهند بود. کپسول‌های سین‌بیوتیک و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بو و طعم یکسان خواهند بود. ظروف کپسول‌ها بر اساس فهرست تخصیص توسط داروسازی که در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها دخالت ندارد کدگذاری می‌شوند. کد تصادفی فقط پس از جمع‌آوری داده‌ها یا در صورت نیاز احتمالی به‌دلیل وقوع عارضه ناخواسته جدی شکسته خواهد شد. در صورت وقوع عارضه ناخواسته جدی، ضرورت رفع کورسازی به‌طور مشترک توسط پژوهشگر اصلی و متخصص کبد کودکان بررسی می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشاوره استاندارد تغذیه و سبک زندگی:به‌منظور جداسازی اثر واقعی مکمل سین‌بیوتیک از تغییرات سبک زندگی و کنترل متغیرهای مخدوش‌کننده، هر دو گروه مداخله و کنترل، مشاوره تغذیه و سبک زندگی یکسانی را در طول ۱۶ هفته مطالعه دریافت خواهند کرد. این مشاوره‌ها توسط دکتری تخصصی تغذیه در ابتدای مطالعه و در ویزیت‌های پیگیری به نوجوان و والدین او (ترجیحاً مادر) ارائه خواهد شد.برنامه غذایی بر اساس دستورالعمل‌های مرحله‌ای درمان چاقی در نوجوانان طراحی شده است و هدف آن کاهش وزن تدریجی، ایمن و بهبود پارامترهای متابولیک می‌باشد. میزان کسری انرژی روزانه بر اساس شدت چاقی به‌صورت فردی محاسبه و اعمال می‌شود: برای نوجوانان دارای اضافه‌وزن (صدک BMI بین ۸۵ تا ۹۵): رژیم غذایی با کسری انرژی ۳۰۰ کیلوکالری در روز نسبت به نیاز انرژی تخمینی (EER). برای نوجوانان مبتلا به چاقی (صدک BMI ≥ ۹۵): رژیم غذایی با کسری انرژی ۵۰۰ کیلوکالری در روز نسبت به نیاز انرژی تخمینی.این رویکرد با هدف دستیابی به کاهش وزن تدریجی، ایمن و پایدار به میزان ۰.۵ تا ۱ کیلوگرم در هفته طراحی شده است. ترکیب رژیم غذایی بر اساس توصیه‌های استاندارد برای MASLD کودکان به شرح زیر خواهد بود: کربوهیدرات: ۵۰-۵۵ درصد از کل انرژی روزانه (با تأکید بر منابع پیچیده و فیبردار مانند غلات کامل، سبزیجات و حبوبات). پروتئین: ۱۵-۲۰ درصد از کل انرژی روزانه (از منابع کم‌چرب مانند مرغ بدون پوست، ماهی، حبوبات و لبنیات کم‌چرب). چربی: ۲۵-۳۰ درصد از کل انرژی روزانه (با تأکید بر چربی‌های غیراشباع مانند روغن زیتون، مغزها و دانه‌ها و محدودیت چربی‌های اشباع و ترانس).توصیه‌های رفتاری و تغذیه‌ای: حذف کامل نوشیدنی‌های شیرین‌شده با قند. افزایش مصرف میوه و سبزی تازه به حداقل ۵ واحد در روز. کنترل سهم‌های غذایی و پرهیز از مصرف غذاهای فوری (فست‌فود). تشویق به صرف حداقل ۵ وعده غذایی در هفته به صورت جمعی و در محیط خانواده. خودنظارتی بر دریافت غذایی از طریق تکمیل دفترچه ثبت غذایی روزانه.پایش دقیق دریافت غذایی:به‌منظور اطمینان از اینکه تغییرات مشاهده‌شده در شاخص‌های متابولیک و التهابی عمدتاً ناشی از مداخله سین‌بیوتیک بوده و نه تغییرات ناخواسته در رژیم غذایی، دریافت غذایی شرکت‌کنندگان در سه نوبت (ابتدا، هفته هشتم و پایان مطالعه) با استفاده از سه یادآمد ۲۴ ساعته غذایی در هر نوبت ارزیابی خواهد شد. داده‌های دریافتی با نرم‌افزار Nutritionist IV تحلیل شده و در تحلیل نهایی به‌عنوان متغیر مخدوش‌کننده وارد مدل‌های آماری خواهند شد. همچنین، فعالیت بدنی در ابتدا و پایان مطالعه با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه فعالیت بدنی نوجوانان (PAQ-A) ارزیابی و در تحلیل‌ها تعدیل خواهد شد. این رویکرد جامع، امکان جداسازی اثر واقعی سین‌بیوتیک را از سایر تغییرات سبک زندگی فراهم می‌آورد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی (نیماد)
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تاریخ تایید
2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1405.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) / کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در نوجوانان
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در پارامتر تضعیف کنترل‌شده اندازه‌گیری‌شده با دستگاه فیبروسکن از ابتدای مطالعه تا هفته شانزدهم پایان مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم، همزمان با پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامتر تضعیف کنترل‌شده با استفاده از الاستوگرافی گذرای دستگاه فیبروسکن اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده فعال‌کننده تکثیرکننده پراکسی‌زوم آلفا در سلول‌های تک‌هسته‌ای خون محیطی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمی در زمان واقعی با استفاده از ژن مرجع بتا-اکتین و روش دو به توان منفی دلتا دلتا سی تی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن پروتئین جداکننده ۱ در سلولهای تک هسته‌ای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمی در زمان واقعی با استفاده از ژن مرجع بتا-اکتین و روش دو به توان منفی دلتا دلتا سی تی.

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن پروتئین جداکننده 2 در سلولهای تک هسته‌ای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمی در زمان واقعی با استفاده از ژن مرجع بتا-اکتین و روش دو به توان منفی دلتا دلتا سی تی.

3

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

5

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره پس از 12 ساعت ناشتایی.

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمون ایمنی‌سنجی آنزیمی پس از 12 ساعت ناشتایی.

8

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس قند خون ناشتا و انسولین ناشتا.

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی رنگ‌سنجی با استفاده از کیت تجاری و اتوآنالایزر کالیبره.

13

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس شمارش کامل سلول‌های خون.

14

شرح متغیر پیامد
نسبت پلاکت به لنفوسیت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس شمارش کامل سلول‌های خون.

15

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمون ایمنی‌سنجی آنزیمی.

16

شرح متغیر پیامد
عامل نکروز توموری آلفا.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمون ایمنی‌سنجی آنزیمی.

17

شرح متغیر پیامد
سرعت ته نشینی گلبول های قرمز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش استاندارد آزمایشگاهی بالینی.

18

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مواد واکنش‌پذیر با اسید تیوباربیتوریک.

19

شرح متغیر پیامد
فعالیت سوپراکسید دیسموتاز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رنگ‌سنجی تجاری.

20

شرح متغیر پیامد
وزن بدن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال کالیبره.

21

شرح متغیر پیامد
قد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج.

22

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس وزن بدن و قد.

23

شرح متغیر پیامد
دور کمر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار اندازه‌گیری غیرکشسان.

24

شرح متغیر پیامد
شاخص مخروطی بودن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس دور کمر، قد و وزن بدن.

25

شرح متغیر پیامد
شاخص حجم شکم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده بر اساس اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک.

26

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ.

27

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال استاندارد و کالیبره پس از 10 دقیقه استراحت در وضعیت نشسته. میانگین دو بار اندازه‌گیری ثبت خواهد شد.

28

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته شانزدهم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال استاندارد و کالیبره پس از 10 دقیقه استراحت در وضعیت نشسته. میانگین دو بار اندازه‌گیری ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول «فامیلاکت ۲ پلاس» (تولید شرکت زیست‌تخم‌یر، تهران، ایران) دریافت خواهند کرد. هر کپسول حاوی ۸ سویه پروبیوتیکی (لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس سالیواریوس، لاکتوباسیلوس روتری، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم لونگوم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم) با مجموع تقریبی $۱۰^{۹}\times۸$ واحد تشکیل‌دهنده کلنی و ۳۸.۵ میلی‌گرم فروکتوالیگوساکارید (FOS) به عنوان پری‌بیوتیک است. کپسول‌ها باید با معده خالی، تقریباً یک ساعت پیش از ناهار، همراه با یک لیوان آب، به مدت ۱۶ هفته مصرف شوند. شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد، در محیط خشک و دور از نور و رطوبت نگهداری شود. علاوه بر مکمل، شرکت‌کنندگان این گروه مشاوره تغذیه و سبک زندگی استاندارد را دریافت خواهند کرد. برنامه غذایی بر اساس دستورالعمل‌های مرحله‌ای درمان چاقی در نوجوانان طراحی شده است و هدف آن کاهش وزن تدریجی، ایمن و بهبود پارامترهای متابولیک می‌باشد. میزان کسری انرژی روزانه بر اساس شدت چاقی به‌صورت فردی محاسبه و اعمال می‌شود: برای نوجوانان دارای اضافه‌وزن (صدک BMI بین ۸۵ تا ۹۵): رژیم غذایی با کسری انرژی ۳۰۰ کیلوکالری در روز نسبت به نیاز انرژی تخمینی (EER). برای نوجوانان مبتلا به چاقی (صدک BMI ≥ ۹۵): رژیم غذایی با کسری انرژی ۵۰۰ کیلوکالری در روز نسبت به نیاز انرژی تخمینی.این رویکرد با هدف دستیابی به کاهش وزن تدریجی، ایمن و پایدار به میزان ۰.۵ تا ۱ کیلوگرم در هفته طراحی شده است. ترکیب رژیم غذایی بر اساس توصیه‌های استاندارد برای MASLD کودکان (۵۰-۵۵٪ کربوهیدرات، ۱۵-۲۰٪ پروتئین و ۲۵-۳۰٪ چربی) خواهد بود. توصیه‌های رفتاری شامل حذف کامل نوشیدنی‌های شیرین‌شده با قند، افزایش مصرف میوه و سبزی تازه (حداقل ۵ واحد در روز)، کنترل سهم‌های غذایی، پرهیز از فست‌فود، تشویق به صرف وعده‌های غذایی خانوادگی و خودنظارتی بر دریافت غذایی از طریق دفترچه ثبت غذایی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان کپسول دارونما دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهری کاملاً مشابه کپسول مداخله بوده و توسط همان شرکت (زیست‌تخم‌یر) تولید می‌شود. کپسول‌های دارونما فاقد سویه‌های فعال باکتریایی و فاقد محتوای پری‌بیوتیک هستند. دوز و برنامه مصرف کاملاً مشابه گروه مداخله خواهد بود: روزانه یک کپسول، با معده خالی، تقریباً یک ساعت پیش از ناهار، همراه با یک لیوان آب، به مدت ۱۶ هفته. شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد، در محیط خشک و دور از نور و رطوبت نگهداری شود. شرکت‌کنندگان این گروه مشاوره تغذیه و سبک زندگی استاندارد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شاه‌صنم غیبی
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، ارومیه

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
+989148843592
تلفن
+98 914 395 9567
ایمیل
motahari-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، جاده سرو، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115198
تلفن
+98 914 884 3592
ایمیل
wwzarrin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (نیماد)
نام کامل فرد مسوول
نیماد
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6693 1724
ایمیل
NIMADIRAN@Gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (نیماد)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، جاده سرو، ارومیه، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115198
تلفن
+98 914 884 3592
ایمیل
wwzarrin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
موقعیت شغلی
دانشیار تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، پردیس نازلو، جاده سرو، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115198
تلفن
+98 914 884 3592
ایمیل
wwzarrin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فغفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، پردیس نازلو، جاده سرو، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115198
تلفن
+98 914 395 9567
ایمیل
amir.nut89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت‌کنندگان این مطالعه نوجوان هستند و مجموعه داده‌ها شامل اطلاعات حساس بالینی، بیوشیمیایی، تن‌سنجی و بیان ژن است. در رضایت‌نامه آگاهانه و پروتکل فعلی، مجوز یا سازوکار مشخصی برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان با پژوهشگران خارج از تیم تحقیق پیش‌بینی نشده است. بنابراین، به‌منظور حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و به حداقل رساندن خطر شناسایی مجدد آنان، داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. یافته‌های مطالعه صرفاً به‌صورت تجمیعی در مقالات و ارائه‌های علمی منتشر خواهد شد.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه، داده‌های غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان، کدهای تحلیل STATA و فرهنگ داده‌های مربوط به این کارآزمایی بالینی.هیچ‌گونه اطلاعات هویتی مستقیم شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات مطالعه و داده‌های غیرقابل‌شناسایی از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه یا 12 ماه پس از اتمام مطالعه، هرکدام زودتر اتفاق بیفتد، با رعایت تأیید نهایی پژوهشگر اصلی و ضوابط مؤسسه، در دسترس قرار خواهند گرفت. این اطلاعات از زمان شروع اشتراک‌گذاری به مدت 5 سال قابل درخواست و دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این مستندات و داده‌ها برای پژوهشگران واجد صلاحیت، از جمله اعضای هیئت علمی، پژوهشگران دانشگاهی، متخصصان بالینی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی و سایر محققانی که دارای پروپوزال پژوهشی از نظر روش‌شناسی قابل قبول باشند، قابل دسترس خواهد بود. درخواست‌های پژوهشگران غیردانشگاهی نیز در صورتی که هدف علمی موجه داشته باشند و با الزامات اخلاقی و مقرراتی سازگار باشند، قابل بررسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات برای اهداف علمی و اخلاقی قابل قبول، از جمله تحلیل‌های ثانویه، مطالعات اعتبارسنجی، مرورهای نظام‌مند همراه با بررسی داده‌های سطح فردی در صورت لزوم، و پژوهش‌های آموزشی یا روش‌شناختی اعطا خواهد شد. متقاضی باید خلاصه‌ای از طرح پیشنهادی شامل سؤال پژوهش، برنامه تحلیل، نوع مستندات یا داده‌های درخواستی و خروجی‌های مورد انتظار را ارائه کند. درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی و تیم تحقیق از نظر ارزش علمی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان، و انطباق با رضایت‌نامه آگاهانه و الزامات کمیته اخلاق بررسی خواهند شد. داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده باید به‌صورت غیرقابل‌شناسایی باقی بمانند، نباید برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان استفاده شوند، و بدون مجوز کتبی نباید در اختیار شخص یا نهاد ثالث قرار گیرند. پیش از تحویل داده‌ها یا مستندات، ممکن است امضای توافق‌نامه انتقال داده/مستندات الزامی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی برای پژوهشگر اصلی یا فرد مسئول پاسخ‌گویی مطالعه ارسال کنند. در صورت لزوم، امکان پیگیری درخواست از طریق دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی وابسته نیز وجود دارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست خود را از طریق ایمیل همراه با نام و نام خانوادگی، وابستگی سازمانی، رزومه یا شرح مختصر تخصص، سؤال پژوهشی، برنامه تحلیل، نوع داده‌ها/مستندات درخواستی و زمان‌بندی مورد انتظار ارسال کند. درخواست توسط پژوهشگر اصلی و تیم مطالعه، و در صورت لزوم توسط مرجع ذی‌صلاح سازمانی، بررسی خواهد شد. در صورت نیاز، توضیحات تکمیلی از متقاضی درخواست می‌شود. در صورت تأیید، ممکن است پیش از تحویل فایل‌ها، امضای توافق‌نامه استفاده از داده/مستندات الزامی باشد. زمان تقریبی بررسی و پاسخ‌گویی حدود 2 تا 4 هفته است و در صورت تأیید، فایل‌ها به‌صورت الکترونیکی و از طریق روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات