پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده هاي فعال کننده ي تکثیر پروکسي زومی آلفا (Peroxisome proliferator-activated receptor-α) PPAR-α) ، برخی مارکرهای التهابی، سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا، دریافت غذایی و فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینفیلا (Akkermansia muciniphila)T در مدفوع افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر روی سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا و دریافت غذایی در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز آموزشی درمانی و کیلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل دارا بودن محدوده سنی 18 تا 59 سال و نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل مشکلات کلیوي، نارسایی کبدي، نارسایی قلبی، بیماریهاي روماتیسمی و بیماریهاي گوارشی و مصرف سیگار، شیردهي و بارداري و یائسگی، مصرف مکملهاي پروبیوتیکی و پره بیوتیکی، ویتامین، املاح، امگا ۳ و داروهای کاهنده وزن و آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته خواهند بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول 125 میلی گرمی اولئیل اتانول آمید گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما (نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام ، قند خون ناشتا، فراسنج های لیپیدی، دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Assessment of oleoylethanolamide supplementattion in the prevention and treatment of obesity

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607132017N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۷/۱۲ ,03-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۸ ,30-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 2016-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده هاي فعال کننده ي تکثیر پروکسي زومی آلفا (Peroxisome PPAR-α)

proliferator-activated receptor-α ، برخی مارکرهای التهابی، سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا، دریافت غذایی و فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینفیلا (Akkermansia muciniphila)T در مدفوع افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید در پیشگیری و درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد چاق سالم از هر دو جنس مرد و زن دارا بودن محدوده سنی 18 تا 59 سال نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات کليوي، نارسایی کبدي، نارسایی قلبی، بیماریهاي روماتیسمی و بیماریهاي گوارشی مصرف سیگار شیردهي و بارداري و یائسگی مصرف مکمل هاي پروبیوتیکی و پره بیوتیکی، ویتامین، املاح، امگا ۳ و داروهای کاهنده وزن و آنتی بیوتیک طی یک ماه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با معیارهای ورود به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه مداخله و کنترل که به ترتیب مکمل های اولئیل اتانول آمید و پلاسبو (نشاسته) استفاده می کنند و محقق اصلی از نوع مکمل ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

041-33357584

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 2016-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.TB MED.REC.1395.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time-PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطح مارکرهای التهابی (IL-6، TNF-α ، hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح IL-6 و TNF-α به روش الایزا و سطح hs-CRP با استفاده از روش اسپکترومتری

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی باکتری آکرمانسیا موسینفیلا در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
فراسنج های لیپیدی و قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه روز ثبت غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از قد سنج و متر نواری براساس استاندارهای مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت اشتها مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دو کپسول 125 میلی¬گرمی اولئیل اتانول آمید در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه دو کپسول 125 میلی گرمی نشاسته در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرییس دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، طبقه همکف
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۳۳۳۵۹۶۸۰
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان مرکزي شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33359481
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3335 7581
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لاله پیاهو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5714775479
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
Llllpayahoo44@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۳۳۳۵۹۶۸۰
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
Ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
لاله پیاهو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوري، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5714775479
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
Llllpayahoo44@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد