پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل خوراکی Nigella Sativa بر بیان ژنهای مرتبط با مقاومت به انسولین و التهابی در زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر Nigella Sativa بر بیان ژن های مرتبط با مقاومت به انسولین در زنان چاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی متقاطع، دو سویه کور و تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین زنان چاق مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهر یزد، 40 نفر انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند .محقق و شرکت کنندگان از دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت.
میزان بیان ژنها در سلولهای تک هسته ای خون محیطی قبل و بعد از هر مرحله از مداخله اندازه گیری خواهد شد. مداخله متقاطع میباشد و به صورت دو مرحله 8 هفته ای انجام میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان چاق با شاخص توده بدنی 27 تا 35 کیلو گرم بر متر مربع و دامنه سنی 25 تا 55 سال. افراد نباید از هیچ دارویی استفاده نکنند و مبتلا به دیابت، پره دیابت و یا اختلالات چربی خون نباشند.
شرایط عدم ورود: افرادي كه ازدخانيات و يا الكل استفاده مي كنند، زنان باردار و شيرده، افراد مبتلا به بيماري هاي مزمن كليوي، كبدي.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی 1000 میلیگرم روغن Nigella Sativa دو با در روز گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی روغن پارافین دو بار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بیان ژن های مرتبط با مقاومت به انسولین در سلول های تک هسته ای خون محیطی؛ سطح لپتین سرم؛ سطح IL-6 سرم؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اندازه گیری دیگر فاکتورهای مرتبط با مقاومت انسولینی در زنان دارای چاقی و اضافه وزن (بودجه تامین شده)
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180430039475N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا صافی اصفهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3230 5375
آدرس ایمیل
drsafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل خوراکی Nigella Sativa بر بیان ژنهای مرتبط با مقاومت به انسولین و التهابی در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل خوراکی Nigella Sativa بر بیان ژن های مرتبط با مقاومت به انسولین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق با BMI بین 27 تا 35 kg/m2 دامنه سنی 25 تا 55 سال می باشد نباید از هیچ دارویی استفاده نکنند مبتلا به دیابت، پره دیابت و یا اختلالات چربی خون نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادي كه ازدخانيات و يا الكل استفاده مي كنند زنان باردار و شيرده افراد مبتلا به بيماري هاى مزمن كليوي، كبدي

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

از همه افراد قبل و بعد از هر مرحله از مداخله نمونه خون گرفته خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار: جدول اعدادتصادفی برای allocation concealment از روش balanced block (بلوک بندي) استفاده ميشود تا تعـداد نمونـه هـاي تخصـيص يافته به هر يك از گروههاي مورد مطالعه برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل زیره و دارونما در کپسول های مشابه از لحاظ سایز و رنگ و شکل کدگذاری A و B بر روی مکمل و دارونما

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن های مرتبط با مقاومت به انسولین در سلول های تک هسته ای خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمراز رونویسی معکوس

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدهید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادداشت خوراک 3 روزه

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن های وابسته به هورمون در سلول های تک هسته ای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره پلیمراز رونویسی معکوس

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلبولین باند شده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد این گروه روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلیگرمی NIgella Sativa به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 1 ماه دوره wash out خواهد بود و بعد از آن افراد روزانه 2 عدد کپسول دارونما بمدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروهروزانه 2 عدد کپسول دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 1 ماه دوره wash out خواهد بود و بعد از آن افراد روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلیگرمی Nigella Sativa بمدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
سارا صافی اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3630 1700
ایمیل
dr.s_safi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100

ایمیل
sphealth@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سارا صافی اصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد , دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
drsafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد , دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سارا صافی اصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد , دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
drsafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

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

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.

سایر توضیحات