

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 میگردد.

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: افرادی که از دخانیات و یا الکل استفاده می کنند، زنان باردار و شیرده، افراد مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 1000 میلیگرم روغن *Nigella Sativa* دو بار 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 لیپتین 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: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 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:

تاریخ تایید
17-04-2018, 1397/01/28
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 پلیمرز 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 الیزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

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:
افرادی که ازدخانیات و یا الکل استفاده می کنند زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی

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 اعداد تصادفی برای allocation concealment از روش balanced block (بلوک بندی) استفاده میشود تا تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل زیره و دارونما در کیسول 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

مقاطع

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

6**شرح متغیر پیامد**

سطح لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

7**شرح متغیر پیامد**

سطح اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر دوره 2 ماهه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته و 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 پلیمرز 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 الیزا

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 الیزا

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 گروه روزانه 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

1700 3630 35 98+

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

9100 3820 35 98+

شهید صدوقی یزد ، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

9100 3820 35 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته‌ام.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته‌ام.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز در این مورد تصمیم نگرفته‌ام.

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

9100 3820 35 98+

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز در این مورد تصمیم نگرفته ام.
سایر توضیحات

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.