پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید (OEA) بر بیان ژنهای SIRT1 وAMPK و PGC-1α و PPAR-γ و CEBP-α و CEBP- β و IL-6 و IL-10 و سطوح سرمی IL-6 و IL-10 و hs-CRP و IL-1β و TNF-α و TAC و GSH-Px و SOD و کاتالاز و MDA و ox-LDL و NRG-4 و ترکیب بدنی در بیماران بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی چاق (NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور حاضر با هدف تاثیرمکمل یاری اولئیل اتانول آمید (OEA) بر بیان ژنهای SIRT1 و AMPK و PGC-1α و PPAR-γ و CEBP-α و CEBP-β و IL-6 و IL-10 و سطوح سرمی IL-6 و IL-10 و hs-CRP و IL-1β و TNF-α و TAC و GSH-Px و SOD و کاتالاز و MDA و ox-LDL و NRG-4 و ترکیب بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی چاق (NAFLD) انجام خواهد شد. .

طراحی

مطالعه بر روی 60 فرد چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی ، از هر دو جنس مرد و زن ، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 12 هفته خواهد بود.بسته های مخصوص اولئیل اتانول آمید و دارونما توسط فرد مسوول آماده سازی کد گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع، بیماری کبد چرب غیر الکلی معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف دارو و مکمل، سیگار، بارداری، شیردهی، یائسگی، بیماری های کبدی، کلیوی و گوارشی، دیابت، نارسایی قلبی، اختلالات تیروئید

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه اولئیل اتانول آمید روزانه دو کپسول125 میلی گرمی اولئیل اتانول آمید مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، روزانه دو کپسول 125 میلی گرمی نشاسته مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد ترکیب بدن میزان بیان ژنهای SIRT1 و AMPK و PGC-1α و PPAR-γ و CEBP-α و CEBP-β و IL-6 و IL-10 سطوح سرمی IL-6 و IL-10 و hs-CRP و IL-1β و TNF-α و TAC و GSH-Px و SOD و کاتالاز و MDA و ox-LDL و NRG-4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید (OEA) بر سطوح سرمی hs-CRP و IL-1β و TNF-α و TAC و GSH-Px و SOD و کاتالاز و MDA و ox-LDL

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090609002017N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

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 (OEA) بر بیان ژنهای SIRT1 وAMPK و PGC-1α و PPAR-γ و CEBP-α و CEBP- β و IL-6 و IL-10 و سطوح سرمی IL-6 و IL-10 و hs-CRP و IL-1β و TNF-α و TAC و GSH-Px و SOD و کاتالاز و MDA و ox-LDL و NRG-4 و ترکیب بدنی در بیماران بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی چاق (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید در پیشگیری و درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن محدوده سنی 20 تا 50 سال نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع تشخیص بیماری کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص بر اساس سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مرتب داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و آنتی بیوتیکها استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین ، آمیوداروون، لووتیروکسین ، آموکسیفن، لیتیوم مصرف داروهای ضد فشار خون مصرف داروهای کاهنده وزن و کاهنده چربی خون مصرف مکملهای پر بیوتیکی و پروبیوتیکی، مولتی ویتامین- مینرال، آنتی اکسیدانها و مکمل امگا- 3 طی 3 ماه گذشته مصرف سیگار بارداری شیردهی یائسگی شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد مانند انواع هپاتیت ویروسی، نقص کبدی حاد یا مزمن، انجام پیوند کبد، بیماری حاد سیستمیک بیماریهای گوارشی ابتلا به دیابت نارسایی قلبی اختلالات تیروئید بیماریهای کلیوی هماتوکروماتوز ارثی بیماری ویلسون نقص آلفا-1 آنتی ترپیسین بیماریهای اتوایمیون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش بلوک تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل اختصاص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی (اولئیل اتانول آمید یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسوول آماده سازی بسته های مکمل (فردی کاملا غیر مرتبط با مطالعه است) در خواست خواهد شد که به هر کدام از دو پودر (اولئیل اتانول آمید یا دارونما) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984133344280

تاریخ تایید

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.176

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984133344280

تاریخ تایید

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.908

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
00984133344280
تاریخ تایید
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time- PCR

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی NRG-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن SIRT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن AMPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PGC-1α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

9

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

10

شرح متغیر پیامد
بیان ژن CEBP-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن CEBP-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time-PCR

12

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

15

شرح متغیر پیامد
سطوح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش کالری متریک و کیت Randox total antioxidant status

16

شرح متغیر پیامد
سطوح گلوتاتیون پراکسیداز (GSH-Px)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری و کیت Ransel and Ransod

17

شرح متغیر پیامد
سطوح سوپراکسید دیسموتاز (SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفوتومتری و کیت Ransel and Ransod

18

شرح متغیر پیامد
سطوح مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش spectrophotometric thiobarbituric acid reactive substances (TBARS)

19

شرح متغیر پیامد
سطوح فعالیت کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش Aebi's

20

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین اکسید شده (ox-LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ترکیب بدن شامل توده چربی، توده بدون چربی و آب کل بدن با استفاده از دستگاه bioelectrical impedence analyser (BIA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو کپسول 125 میلی گرمی اولئیل اتانول آمید در روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو کپسول 125 میلی گرمی دارونما
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیزضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه همکف
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن

+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
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 تبریز، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
هلدا توتونچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
helda.nutrition@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
هلدا توتونچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
helda.nutrition@gmail.com

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
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
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
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مستند از طریق ایمیل
سایر توضیحات