پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مکمل خوراکی زیره سیاه (Nigella Sativa) بر بیان ژن های مرتبط با آدیپوژنز و سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل خوراکی زیره سیاه (Nigella Sativa) بر بیان ژن های مرتبط با آدیپوژنز در زنان چاق و سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

از شیوه کارازمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهد دار با دارونما و با طراحی متقاطع استفاده خواهد شد. گروه هدف 35 نفر زنان که، به طور تصادفی در یکی از 2 گروه موجود قرار می گیرند. مدت زمان مداخله 2 دوره 2 ماهه است

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق و دارای اضافه وزن سالم که به منظور کاهش وزن به بیمارستان امام علی یزد، مراجعه خواهند کرد، انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم میشوند.بسته ها به صورت دوسوکور به افراد داده میشود، شرکت کننده و محقق از محتوای مکمل با خبر نخواهند بود.خونگیری به منظور بررسی فاکتورهای بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای هر دوره از همه افراد گرفته میشود. RNA از نمونه خون همه افراد در ابتدا و انتهای هر دوره مداخله، در بخش داخلی بیمارستان گرفته می شود. تست RTPCR نیز از نمونه های خون گرفته شده بعد از مداخله انجام خواهد شد. بعد از 2 ماه مداخله اول، 1 ماه دروه پاکسازی خواهد بود و سپس همه مراحل قبلی گفته شده برای دوره 2 ماهه دوم انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زنان دارای اضافه وزن و چاق سالم با نمایه توده بدنی بین 27تا 35 kg/m2 و با دامنه سنی 25تا 55 سال می باشد؛ شرایط خروج شامل وجود حساسیت به مکمل مصرفی در طول دوره درمان و نیز مشرف کمتر از 10% از مکمل داده شده می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده زیره سیاه (2 مکمل ژلاتینی در روز ، هر پرل حاوی عصاره 1000 میلیگرم از عصاره گیاه) به مدت2 دوره و هر دوره به مدت 2 ماه) گروه دریافت کننده دارونما(2 پرل در روز ، هر پرل حاوی عصاره 1000میلیگرم از ماده دارونما) به مدت2 دوره و هر دوره به مدت 2 ماه ، 1 ماه دوره "پاکسازی" خواهد بود)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات بیان ژنهای مرتبط با آدیپوژنز؛ کلسترولLDL ؛ کلسترولHDL ؛ تری گلیسرید؛ کلسترول تام؛ آسپارتات ترانس آمیناز؛ آلانین ترانس آمیناز؛ آلکالین فسفاتاز؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180528039884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رزم پوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2208 3075

آدرس ایمیل

e.razmpoosh@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

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل خوراکی زیره سیاه (Nigella Sativa) بر بیان ژن های مرتبط با آدیپوژنز و سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر nigella sativa در تغییرات ژنتیکی مرتبط با چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که چاقی و اضافه وزن آنها براساس شاخص سازمان بهداشت جهانی تعریف شده باشد. محدوده نمایه توده بدنی افراد می بایست بین 27 تا 35 kg/m2 باشد. دامنه سنی افراد می بایست بین 25تا 55 سال باشد؛ زنان دارای اضافه وزن و چاق کاملا سالم وارد مطالعه خواهند شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادي كه از ديگر داروهاى جايگزين مانند داروهاى هورمونى و يا مكمل ها و يا داروهاى لاغرى استفاده كنند، دخانيات و الكل استفاده مي كنند و يا مبتلا به بيماري هاى مزمن كليوي، كبدي، ريوي و بيماري هاى مزمن يا حاد التهابي، بيمارى دريچه قلب، سندروم روده كوتاه و آلرژى هستند همچنين افراد با توانايى پايين سيستم ايمنى(بيمارى هاى اتوايميون) زنان باردار و شيرده افراديكه كمتر از 10 درصد از مكمل خود را مصرف كرده باشند. افراديكه آلرژى يا حساسايت به مكمل مصرفى نشان دهند.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بر اساس سن افراد شامل 25-40 سال و 40-55 سال، برای نمونه گیری اولیه استفاده خواهد شد. همچنین از روش جدول اعداد تصادفی جهت تخصیص افراد به دو گروه مداخله ودارونما استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ژل هاي حاوي عصاره nigella sativa و دارونما از لحاظ رنگ و شكل يكسان خواهند بود. مقادير مساوى از هر ژل در قوطى هاى دارونما و عصاره قرار دارند كه به صورت يكجا، 1 بار براى مصرف 2 ماهه اول و يک بار ديگر براى مصرف دو ماهه دوم به افراد داده مى شود . قوطى هاى حاوى ژل، با برچسب حروف A و B از هم جدا مى شوند؛ اين حروف توسط فردى از شركت توليد كننده كه ارتباطي با پروسه مطالعه ندارد بر روي قوطي ها چسبانده خواهد شد. در نهايت همه محققين و افراد مراجعه كننده از محتواي درون قوطي ها مطلع نخواهند شد.
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، دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاق و اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات بیان ژن مرتبط با آدیپوژنز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ؛ در ابتدا و انتهای مداخله 2 ماهه اول ریال درابتدا و در انتهای مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتریفیوژ

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های assay (شرکت پارس آزمون)

3

شرح متغیر پیامد
سطوح چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های Assay شرکت پادگین طب

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های بررسی Assay (شرکت پارس آزمون)

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی آلکالین فسفاتاز (ALK)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های بررسی Assay (شرکت پارس آزمون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار ، ابتدا و و انتهای مداخله 2 ماهه اول؛ ابتدا و انتهاب مداخله 2 ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تن سنجی دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه مکمل زیره به صورت کپسول حاوی 1000 میلی گرم عصاره زیره سیاه (معادل 3 گرم پودر زیره خوراکی) به صورت هفتگی داده میشود. مقدار مصرف مکمل زیره 2 بار در روز خواهد بود که از افراد خواسته می شود یک عدد بعد از ناهار و 1 عدد بعد از شام مصرف کنند. این مکمل ها توسط شرکت باریج تولید خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو (2 پرل در روز ، حاوی عصاره 1000میلیگرم از ماده دارونما) به مدت2 دوره و هر دوره به مدت 2 ماه ، 1 ماه دوره washout خواهد بود) که توسط شرکت باریج تولید خواهد شد. ماده دارونما پارافین خوراکی خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی امام علی (ع)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3630 1700
ایمیل
e_razmpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

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
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
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار-هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم - دانشکده بهداشت- پردیس علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9101
ایمیل
azadehnajarzadeh@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
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
برخی اطلاعات نظیر پیامد اصلی و فرعی به همراه رضایت نامه افراد ، شرکت آگاهانه و شرح کامل پروسه مطالعه برای افراد در دسترس قرار خوهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ اولین مقاله مرتبط
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید راهنما و محققین ، با ذکر نام و نشانی کامل و دلیل آنها برای دسترسی به اطلاعات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه فرد مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مطرح کردن درخواست به گروه و بررسی توسط آنها
سایر توضیحات