پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر مکملیاری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (TLR4، TRIF، MYD88، NLRP3، Caspase 1، Caspase8 IL18، IL1β،) پروتئین متصل شونده به لیپوپلی ساکارید، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در بیماران بزرگسال چاق مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (TLR4، TRIF، MYD88، NLRP3، Caspase 1، Caspase8 IL18، IL1β،) پروتئین متصل شونده به لیپوپلی ساکارید، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در سلولهای تک هسته ای خون محیطی بیماران بزرگسال چاق مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سوکور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکملیاری، 12 هفته خواهد بود.بسته های مخصوص اولئوئیل اتانول آمید و دارونما توسط فرد مسوول آماده سازی و کد گذاری خواهند شد و محقق 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 : دارا بودن محدوده سنی 20 تا 50 سال، نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع و بیماری کبد چرب غیرالکلی بر اساس اولتراسونوگرافی - معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف دارو و مکمل، بارداری، شیردهی، بیماری های کبدی، کلیوی و گوارشی، دیابت، نارسایی قلبی و اختلالات تیروئید

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (TLR4، TRIF، MYD88، NLRP3، Caspase 1، Caspase8 IL18، IL1β،) پروتئین متصل شونده به لیپوپلی ساکارید، پارامترهای متابولیکی، شاخصهای تن سنجی، غلظت سرمی آنزیمهای کبدی آلانین ترانس آمیناز (ALT) و آسپارتات ترانس آمیناز (AST)، شدت استئاتوز کبدی، امتیاز فیبروز کبدی، الگوی غذایی و ضعیت اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن اطلاعات دو مطالعه دیگر به این پروژه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110530006652N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-07, ۱۳۹۷/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-07, ۱۳۹۷/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ثقفی اصل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7581

آدرس ایمیل

saghafiaslm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکملیاری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (Caspase 1، Caspase8، IL18، IL1β، TLR4، TRIF، MYD88، NLRP3،) پروتئین متصل شونده به لیپوپلی ساکارید، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در بیماران بزرگسال چاق مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکملیاری اولئوئیل اتانول آمید در پیشگیری و درمان بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 غیرالکلی توسط پزشک رادیولوژیست بر اساس اولتراسونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مداوم داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، آنتی بیوتیکها و کورتیکواستروئیدها استفاده از داروهای هورمونی، داروهای هپاتوتوکسیک (مثل فنی توئین، آمیوداورون، لووتیروکسین، تاموکسیفن و لیتیوم)، داروهای ضد پرفشاری خون، داروهای کاهنده وزن و کاهنده چربی خون مصرف مکملهای پریبیوتیکی و پروبیوتیکی، مولتی ویتامین-مینرال، آنتی اکسیدانها و مکمل امگا-3 شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد مانند پیوند کبد، نقص کبدی حاد یا مزمن، هپاتیت ویروسی، سیستیک فیبروزیس، هماتوکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، نقص آلفا-1 آنتی تریپسین و بیماری حاد سیستمیک اختلالات تیروئید تشخیص داده شده بیماریهای کلیوی تشخیص داده شده بیماریهای گوارشی تشخیص داده شده (مثل بیماری سلیاک) دیابت تشخیص داده شده نارسایی قلبی تشخیص داده شده بیماری اتوایمیون تشخیص داده شده بدخیمی های تشخیص داده شده بیماری روانی شدید تشخیص داده شده بارداری و شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 74 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation، این افراد بر اساس جنس و درجه کبد چرب در دو گروه مداخله و دارونما وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق و آمارگر از نوع مکمل دریافتی (اولئوئیل اتانول آمید یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود.

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.694

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1131

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیرالکلی
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 گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا (PPAR-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real time -PCR)

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
سطوح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
سطوح انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TLR4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

9

شرح متغیر پیامد
بیان ژن NLRP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

10

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LBP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
بیان ژن MYD88
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

14

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TRIF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

15

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

16

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL1- β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (Real-time PCR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آلانین ترانس آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آسپارتات ترانس آمیناز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ارزیابی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
شدت استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسبه امتیاز فیبروز کبدی

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مصرف غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه دور کمر با استفاده از متر نواری غیر قابل کشش - محاسبه BMI با تقسیم وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر مربع) - محاسبه نسبت دور کمر به دور باسن با تقسیم دور کمر به دور باسن

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه رژیم غذایی کاهش وزن (500 کیلوکالری کمتر از دریافت فعلی) را همراه با مکمل اولئوئیل اتانول آمید (125 میلی گرم) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل اولئوئیل اتانول آمید، ساخت کشور جمهوری اسلامی ایران است و دو بار در روز (قبل ناهار و شام) مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه رژیم غذایی کاهش وزن (500 کیلوکالری کمتر از دریافت فعلی) را همراه با دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از نشاسته (125 میلی گرم) و دو بار در روز قبل ناهار و شام مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ثقفی اصل
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
saghafiaslm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1336 7499
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ثقفی اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
saghafiaslm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

انتشار نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد اتمام و انتشار مقاله طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه

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

با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح (مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز)

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

دکتر مریم ثقفی اصل - دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی - ایمیل: Saghafiaslm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید

سایر توضیحات