

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۲

**تاثیر مکملیاری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی
آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (TLR4, TRIF, MYD88, NLRP3, Caspase 1, Caspase 8, 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 از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل باری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسیزومی آلفا، ژنهای مسیر پیروپتوز (TLR4, TRIF, MYD88, NLRP3, Caspase 1, Caspase 8, 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

گروه های 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, Caspase 8, 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 فیروز کبدی، الگوی غذایی و وضعیت 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: 07-02-2019, 1397/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2020, 1399/02/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/11/18, 2019-02-07

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, 1398/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

1397/08/28, 2018-11-19

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

1398/11/01, 2020-01-21

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

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکملیاری اولئوئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پروکسینزومی آلفا، ژنهای مسیر پیریتوز Caspase8, Caspase 1, IL18, IL1β, TLR4, TRIF, MYD88, NLRP3, پروتئین متصل شونده به لیپوپیلی ساکارید، پارامترهای متابولیسم 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 فنیل توئین، آمبودارون، لووتیروکسین، تاموکسیفن و لیتوموم)، 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، هیپاتیت ویروسی، سیستیک فیبروزیس، همانوکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، نقص آلفا-1 آنتی ترپسین و بیماری حاد سیستمیک اختلالات تیروئید تشخیص داده شده بیمارهای کلیوی تشخیص داده شده بیمارهای 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 سوپه 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

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 اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real time -PCR)

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ارزیابی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ارزیابی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ارزیابی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ارزیابی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

سطوح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ارزیابی آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

سطوح انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد

بیان ژن TLR4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

9

شرح متغیر پیامد

بیان ژن NLRP3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

10

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Caspase1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

11

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL18

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

12

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LBP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد

بیان ژن MYD88

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

شرح متغیر پیامد

بیان ژن TRIF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Caspase 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL1-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی (Real-time PCR)

متغیر پیامد ثانویه**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

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

شرح متغیر پیامد

شدت استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

شرح متغیر پیامد

امتیاز فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی مصرف غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد غذایی

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

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

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله**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

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

7580 3335 41 98+

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

7499 1336 41 98+

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

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 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

7580 3335 41 98+

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

7580 3335 41 98+

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
7580 3335 41 98+
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 جزئیات 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