پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب ω3 بر سطوح بیان ژن های PPARγ و UCP2، سطح سرمی پروتئین UCP2، وضعیت متابولیک و اشتهای ورزشکاران مرد نخبه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل یاری اسیدهای چرب ω3 بر سطوح بیان ژن های PPARγ و UCP2، سطح سرمی پروتئین UCP2، وضعیت متابولیک و اشتها در ورزشکاران مرد نخبه می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
فراخوان مطالعه در باشگاه ها و مراکز ورزشی شهر تبریز توزیع شده و ورزشکاران داوطلب به مطالعه وارد خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
36 فرد ورزشکار با انایه توده بدنی بین 20تا 30 کیلوگرم بر متر مربع وارد مطالعه خواهند شد. دریافت مکمل اسیدهای چرب ω3 در ماه گذشته یا وجود بیماری های مزمن و بیماری های انعقادی خون از جمله معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.
گروه‌های مداخله
به افراد گروه مکمل، روزانه دو عدد سافت ژل مکمل اسیدهای چرب ω3، 1000 میلی گرمی داده خواهد شد. در گروه دارونما، سافت ژل کاملا مشابه گروه مکمل، با محتوی پارافین داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر بیان ژن PPARγ؛ ژن UCP2؛ سطح سرمی پروتئین UCP2؛ وضعیت متابولیک؛ اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044008N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3720 1222
آدرس ایمیل
saramoradi678@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اسیدهای چرب ω3 بر سطوح بیان ژن های PPARγ و UCP2، سطح سرمی پروتئین UCP2، وضعیت متابولیک و اشتهای ورزشکاران مرد نخبه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اسیدهای چرب ω3 بر ورزشکاران مرد نخبه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه ابتلا به بیماری های مزمن و بیماری های انعقادی خون دارا بودن نمایه توده بدنی 18/5 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع تمایل به شرکت در مطالعه سن 20 تا 30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مکمل های اسیدهای چرب ω3 در ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان افراد داوطلب شرکت در مطالعه، 36 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation این افراد در گروه مکمل اسیدهای چرب ω3 یا دارونما وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو و اساتید راهنما و مشاور) و نیز افراد شرکت کننده از نوع مکمل دریافتی (مکمل اسیدهای چرب ω3 یا دارونما) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول بسته بندی مکمل هاکه کاملاً با مطالعه غیر مرتبطاست، درخواست خواهد شد که به هر کدام از بسته ها، 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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/1573113

تاریخ تایید

2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن بدون کفش با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca. محاسبه نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول weight (Kg)/height (m)2

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنالیز مقاومت بیوالکتریک (Bioelectrical Impedance Analysis: BIA) برای تعیین توده چربی (Fat mass: FM)، توده بدون چربی (Fat free mass: FFM)، و آب بدن (Body water: BW)

3

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی مصرفی در حال استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری غیر مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین UCP2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن UCP2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز Real-time

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPARγ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز Real-time

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دستگاه اتوآنالایزور

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی پایین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول Friedewald

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی بالای سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دستگاه اتوآنالایزور

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دستگاه اتوآنالایزور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل مکمل یاری اسیدهای چرب ω3 روزانه 2 عدد پرل، دوز یک گرم همراه وعده ناهار و شام به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرل دارونما (پارافین) روزانه 2 عدد پرل، دوز یک گرم همراه وعده ناهار و شام به مدت 3 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکدع تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
سارا مرادی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران- تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7584
ایمیل
saramoradi678@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده تغذیه- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

سارا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183874384

تلفن

+98 41 3441 5282

ایمیل

saramoradi678@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بیت اله علیپور

موقعیت شغلی

استاد تغذیه دانشکده تغذیه و علوم غذایی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183874384

تلفن

+98 41 3335 7584

ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سارا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183874384

تلفن

+98 83 3720 1222

فکس

ایمیل

saramoradi678@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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