پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير مكمل لوتئين بر پارامترهای تن سنجي، وضعيت متابوليك و التهابي، سيرتوئين 1 ومهارکننده ی فاکتور فعال کننده ی پلاسمينوژن 1 سرمي در افراد چاق تحت درمان با رژيم غذايي کم کالری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مکمل یاری لوتئین بر پارامترهای تن سنجي، وضعيت متابوليك و التهابي، سيرتوئين 1 و مهارکننده فاکتور فعال کننده پلاسمينوژن 1 سرمي در افراد چاق تحت درمان با رژيم غذايي کم کالری است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان تحت نظر متخصص تغذیه با تشخیص چاقی به یکی از دو گروه مکمل یا دارونما به طور تصادفی تخصیص می یابند. طول مطالعه 12 هفته خواهد بود. قوطی های حاوی لوتئین و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهد گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

46 فرد چاق (BMI بین 30 و 40 kg/m2)، وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و مصرف داروهای ضددیابت، ضدالتهابی و استاتینها و ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی و سرطان از جمله معیارهای عدم ورود هستند.

گروه‌های مداخله

افراد در گروه لوتئین، روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی حاوی 20 میلی گرم لوتئین به همراه ناهار مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (شاخص های تن سنجی و دریافت انرژی و درشت مغذی ها)، وضعیت متابولیک (گلوکز ناشتای سرم، انسولین، شاخص مقاومت انسولینی (HOMA-IR) و فراسنج های لیپیدی (LDL-c، HDL-c، TG، TC))، وضعیت التهابی (hs-CRP و IL-6)، سطوح سرمی اسیدهای چرب آزاد، نیتریک اکساید، اندوتلین-1، مهارکننده ی فاکتور فعال کننده ی پلاسمینوژن-1 و سیرتوئین 1.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن لپتین، آدیپونکتین و استرس اکسیداتیو به متغیرهای پیامد اولیه مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045382N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره قریشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3333 1712
آدرس ایمیل
ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير مكمل لوتئين بر پارامترهای تن سنجي، وضعيت متابوليك و التهابي، سيرتوئين 1 ومهارکننده ی فاکتور فعال کننده ی پلاسمينوژن 1 سرمي در افراد چاق تحت درمان با رژيم غذايي کم کالری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لوتئین بر عوامل خطر قلبی عروقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
46 فرد دچار چاقی (BMI=30-40 kg / m2)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد دیابت، استاتین ها و داروهای ضد التهابی
بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی و کبدی، سرطان جراحی های بای پس معده
سن
از سن **45 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
46 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.
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 بیماران از نوع مکمل دریافتی (لوتئین یا دارونما) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (که فردی کاملا غیرمرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو کپسول (لوتئین و 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 و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/1573113
تاریخ تایید
2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای قلبی عروقی، چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد، وزن بدون کفش و با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با استفاده از استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، اندازه گیری دور کمر و دور باسن با نوار متری و نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول weight (kg)/height (m)2

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت‌مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی در افراد مورد مطالعه با استفاده از پرسشنامه های ثبت غذایی سه روزه و آنالیز توسط برنامه nutritionist 4

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلسترول تام، کلسترول HDL و تری گلیسرید با روش های آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت انسولینی با HOMA-IR و محاسبه از طریق فرمول:[fasting insulin (mU/ml) × fasting glucose (mg/dl)]/405

7

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری hs-CRP سرم با روش ایمونوتوربیدومتری و اندازه گیری IL-6 سرم به روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مهارکننده ی فاکتور فعال کننده پلاسمینوژن-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رنگ سنجی

13

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

15

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعادل پرواکسیدان آنتی اکسیدان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل لوتئین را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل عبارت است از: کپسول حاوی 20 میلی گرم لوتئین (محصول شرکت Bulk supplements و ساخت کشور امریکا) که یک بار در روز به همراه ناهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی زاده شرف آباد

آدرس خیابان
خیابان آزادی، کلینیک شیخ الرئیس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 44 3234 3476
ایمیل
hajizadehfa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی رضا استادرحیمی
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
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
دکتر زهره قریشی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 2117
ایمیل
ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 2117
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی زاده شرف آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3234 3476
ایمیل
hajizadehfa@tbzmed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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 در دسترس 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 خواهند گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم فاطمه حاجی زاده شرف آباد، آدرس پست الکترونیک: fm.hajizadeh@gmail.com شماره تلفن: 00989141890246
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید. درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت، داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 20 روز طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات