

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر مکمل لوتئین بر پارامترهای تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، سیرتوئین 1 و مهارکننده ی فاکتور فعال کننده ی پلاسمینوژن 1 سرمی در افراد چاق تحت درمان با رژیم غذایی کم کالری

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مکمل یاری لوتئین بر پارامترهای تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، سیرتوئین 1 و مهارکننده فاکتور فعال کننده پلاسمینوژن 1 سرمی در افراد چاق تحت درمان با رژیم غذایی کم کالری است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوبه 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/m<sup>2</sup>)، وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و مصرف داروهای ضد دیابت، ضد التهابی و استاتینها و ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی و سرطان از جمله معیارهای عدم ورود هستند.

#### گروه های 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, C)، 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره قریشی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1712 3333 41 98+

##### آدرس ایمیل

ghoreyshiz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل لوتئین بر پارامترهای تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، سیرتوئین 1 و مهارکننده ی فاکتور فعال کننده ی پلاسمینوژن 1 سرمی در افراد چاق تحت درمان با رژیم غذایی 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 ( $BMI=30-40 \text{ kg / m}^2$ )  
**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

**گروه های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده  
• محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 46  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

46 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های 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 سوبه 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 کاملاً 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1398/07/23, 2019-10-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.692

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری های قلبی عروقی، چاقی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های تن سنجی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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  $\text{weight (kg)/height (m)}^2$

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی و درشت مغذی ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 4 nutritionist

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری کلسترول تام، کلسترول HDL و تری‌گلیسرید با روش‌های آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

**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:  $\text{fasting insulin (mU/ml)} \times \text{fasting glucose (mg/dl)} / 405$ **شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری hs-CRP سرم با روش ایمونوتوربیدومتری و اندازه‌گیری IL-6 سرم به روش الیزا

**شرح متغیر پیامد**

اسیدهای چرب آزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت رنگ سنجی

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی مهارکننده‌ی فاکتور فعال‌کننده پلاسمینوژن-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**شرح متغیر پیامد**

سیرتوئین-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**شرح متغیر پیامد**

اندوتلین-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****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**

الیزا

**14****شرح متغیر پیامد**

لپتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**15****شرح متغیر پیامد**

استرس اکسیداتیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعادل پرواکسیدان آنتی‌اکسیدان

**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 میلی‌گرم لوتئین (محصول شرکت Bulk supplements و ساخت کشور آمریکا) 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**  
3476 3234 44 98+  
**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**  
2292 3335 41 98+  
**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**  
کشور 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**  
2117 3336 41 98+  
**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**  
2117 3336 41 98+  
**ایمیل**  
tarighata@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
3476 3234 44 98+  
ایمیل  
hajizadehfa@tbzmed.ac.ir

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**  
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**

## 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**