پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل اومگا-3 بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و بیان ژن آنزیم سیرتوئین 1 در کودکان و نوجوانان مبتلا به چاقی، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی در حال حاضر یکی از مهمترین مشکلات بالینی است که به خصوص در کشورهای در حال توسعه از شیوع فزاینده ای برخوردار می باشد. سندرم متابولیک که از مجموعه ای از علائم چاقی شکمی، دیس لیپیدمی، تغییر متابولیسم گلوکز، پرفشاری و مقاومت به انسولین حاصل می گردد، در دوران کودکی شروع شده و با افزایش سن پیشرفت می کند. احتمال چاقی در دوران بزرگسالی و مرگ و میر ناشی از عوارض آن در کودکان و نوجوانان چاق به مراتب بیشتر از کودکانی است که وزن طبیعی دارند. پیشگیری و درمان چاقی در بچه ها سبب جلوگیری از پیشرفت آنها به سمت سندرم متابولیک و عوارض ناشی از آن می شود. چاقی در کودکان به طور فزاینده ای با دیس لیپیدمی، مقاومت به انسولین که می تواند در دراز مدت به دیابت تیپ 1 منتهی شود، و همچنین التهاب همراه است. یکی از آنزیم های مهم در بدن که در چاقی دچار تغییر می شود سیرتوبین است. سیرتوئین ها از پروتئین های مهم مؤثر در متابولیسم بوده که با هدف قرار دادن بسیاری از تنظیم کننده های رونویسی بیان بسیاری از ژن هایی که محصولات آن ها در متابولیسم نقش دارند را تحت تأثیر قرار می دهند. این پروتیئن ها دِاستیلازهایی هستند که فعالیت آن ها وابسته به غلظت NAD می باشد. برخی از آن ها به ویژه انواع 1و 2 در چاقی، سندرم متابولیک و عوارض آن نقش دارند و به عنوان بیومارکر و هدف درمانی برای بیماری های متابولیک مطرح هستند. مداخلات تغذیه ای و دارویی مناسب می توانند در چاقی اثر محافظتی داشته و ریسک بیماری های قلبی – عروقی را کاهش دهند. مطالعات متعدد حاکی از آن که مصرف ماهی و اسیدهای چرب طویل غیر اشباع اومگا 3 یا 6 ، نقش محافظتی در این زمینه بر عهده دارند. مدل تغذیه کنونی تا حدود زیادی از نظر دریافت اسیدهای چرب اومگا 3 و 6 نامتعادل است و به خصوص از نظر اسیدهای چرب اومگا 3 بسیار فقیر می باشد. مکمل یاری با این ترکیبات می تواند برای وضعیت سلامت مفید باشد. مطالعات نشان داده اند که این اسیدهای چرب قادر به بهبود پروفایل لیپید و لیپوپروتئین و افزایش سطح HDL خون شوند. علیرغم مطالعات صورت گرفته در بزرگسالان، مطالعه بر روی کودکان بسیار معدود بوده و پیامدهای معدودی در این مطالعات مورد بررسی قرار گرفته اند. از این رو هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مکمل یاری با اومگا 3 (آیکوزاپنتاانوئیک اسید (EPA) و دوکوزاهگزاانوئیک اسید (DHA)) بر وضعیت پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و بیان ژن سیرتوبین 1 در کودکان و نوجوانان طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما می باشد. اهداف اختصاصی: 1. مقایسه بیان ژن سیرتوئین قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق 2. مقایسه پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق 3. مقایسه BMI و دور کمر قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق 4. مقایسه شاخص های متابولیک قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق 5. مقایسه انسولین، قند خون ناشتا و HOMA-IR قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق 6- مقایسه شاخص های التهابی مرتبط با چاقی شامل hs-CRP، ویسفاتین و آدیپونکتین قبل و بعد از مصرف مکمل اومگا 3 یا پلاسبو در کودکان چاق لف) شرکت کنندگان بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان مورد معاینه بالینی قرار می گیرند. قد و وزن اندازه گیری شده و BMI محاسبه می گردد. فشار خون اندازه گیری می شود. ب) تجویز مکمل اومگا 3 به میزان 1250 mg حاوی 425 mg EPA و 325 mg DHA یک بار در روز به مدت3 ماه متوالی که منقسم در 3-2 دوز در روز می باشد. و تجویز پلاسبو برای گروه کنترل ج) پس از پایان مدت مصرف مکمل به میزان تعیین شده، مجدداً نمونه گیری انجام شده و نمونه ها تحت بررسی آزمایشگاهی قرار می گیرند که به قرار زیر می باشد: 1) تهیه ی نمونه ی خون وریدی از بیماران و سپس جداسازی پلاسما و PBMC. 2) اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS)، کلسترول ، تریگلیسرید (TG)، LDL-C، HDL-C، انسولین، CRP، آدیپونکتین و ویسفاتین 2) بررسی بیان ژن Sirt1 پس از استخراج RNA از PBMC و سنتزcDNA، به روش RealTime و با استفاده از پرایمرهای اختصاصی و پرایمر اختصاصی ژن بتا-اکتین به عنوان ژن housekeeping. مقایسه ی میزان کمی بیان ژن، به روش دلتا-Ct انجام می شود. 3) نتایج به دست آمده به کمک نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612014585N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رزاقی آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 2903

آدرس ایمیل

mrazar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل اومگا-3 بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و بیان ژن آنزیم سیرتوبین 1 در کودکان و نوجوانان مبتلا به چاقی، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل اومگا-3 بر چربی خون، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و آنزیم سیرتوبین 1 در کودکان و نوجوانان مبتلا به چاقی، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افرادی که BMI آن ها از صدک 95 مربوط به جنس و سن آن ها بالاتر باشد؛ به هیچگونه بیماری خاصی مبتلا نباشند؛ سابقه ی بیماری خاصی نداشته باشند؛ هیچ داروی ضد فشار خون و یا هر گونه دارویی که در متابولیسم لیپید و کربوهیدرات مداخله نماید مصرف نکنند. معیارهای خروج:افرادی که به جز چاقی به بیماری خاصی اعم از بیماری های هورمونی، قلبی-عروقی، گوارشی، کلیوی و غیره مبتلا بوده و یا سابقه ابتلا داشته باشند ؛ دارویی مصرف کنند؛ افرادی که BMI آن ها از صدک 5 مربوط به سن جنسنشان پایین تر بوده و یا BMI آن ها بین صدک های 85 و 95 باشد

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1419614535

تاریخ تایید

2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن سیرتوین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل اومگا 3 به میزان 1250 میلی گرم حاوی 425 میلی آیکوزاپنتاانوئیک اسید و 325 میلی گرم دوکوزاهگزاانوئیک اسید به مدت 2 ماه متوالی روزی یک قرص
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما تجویز به صورت قرص خوراکی روزانه یک عدد به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مونا نوربخش
آدرس خیابان
خیابان وحید دستگردی، بین نفت و مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مونا نوربخش
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحید دستگردی، بین مدرس و نفت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 2042
فکس
+98 21 6642 1054
ایمیل
drmnrbh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا نوربخش
موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 3109

فکس

+98 21 8862 2742

ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نوربخش

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 3109

فکس

+98 21 8862 2742

ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی