

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی تاثیر مکمل یاری بوتیرات بر بیان ژنهای PGC-1 $\alpha$ , PPAR $\alpha$ , UCP1، سطح سرمی GLP-1، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری بوتیرات بر بیان ژنهای PGC-1 $\alpha$ , PPAR $\alpha$ , UCP1، سطح سرمی GLP-1، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز در سال 1400، انتخاب 50 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محققین، کد گذاری توسط شخص سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نمایه توده بدنی 30 تا 40، هر دو جنس مونث و مذکر، سن بین 18 تا 60 سال معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، مشکلات کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، بیماریهای روماتیسمی، دیابت، بدخیمی ها و بیماریهای گوارشی، مصرف هرگونه مکمل مصرف داروهای کاهنده وزن و رعایت رژیم کاهش وزن، سابقه جراحی چاقی، مصرف سیگار، بارداری، شیردهی، یائسگی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: هر روز 1 عدد کپسول 600 میلی گرمی بوتیرات (ساخت شرکت bodybio آمریکا، حاوی 550 میلی گرم بوتیرات و سایر ترکیبات شامل هیدروکسید سدیم، تری گلیسیریدهای با زنجیره متوسط MCT، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز و آب تصفیه شده)، به مدت 60 روز. گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو 600 میلی گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز بوتیرات)، به مدت 60 روز

### متغیرهای پیامد اصلی

وزن، شاخص توده بدن، دورکممر، دورکممر به دور باسن، توده چربی، توده بدون چربی؛ سطح سرمی GLP-1؛ بیان ژن های PGC-1 $\alpha$ , PPAR $\alpha$ , UCP1؛ فاکتورهای لیپیدی، گلوکز ناشتا، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز، انسولین

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042905N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2021، 1399/11/12  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022، 1400/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/11/12، 2021-01-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرچهر امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21، 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری بوتیرات بر بیان ژنهای PGC-1 $\alpha$ , PPAR $\alpha$

UCP1، سطح سرمی GLP-1، پارامترهای متابولیکی و شاخصهای تن سنجی در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

یران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.845

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتیرات در چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی 30 تا 40 هر دو جنس مونث و مذکر سن بین 18 تا 60 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مشکلات کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، بیماریهای روماتیسمی، دیابت، بدخیمی ها و بیماریهای گوارشی مصرف هرگونه فرآورده یا مکمل حاوی پروبیوتیک، پره بیوتیک و آنتی بیوتیک در 1 ماه گذشته مصرف مکمل ویتامین، فیبر، امگا 3، آنتی اکسیدانها طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در حین مطالعه مصرف داروهای کاهنده وزن و رعایت رژیم کاهش وزن طی شش ماه گذشته سابقه جراحی چاقی مصرف سیگار بارداری، شیردهی، یائسگی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود، 50 بیمار به طور تصادفی به گروه‌های دارونما (25 نفر) یا مداخله (25 نفر) تقسیم می‌شوند. طراحی بلوکی بر اساس آنالیز ترکیبی و با استفاده از پاکت‌های بسته بندی شده برای تصادفی سازی استفاده می‌شود. در واقع، طبق الگو و با استفاده از دو کد A و B تعداد 6 گروه با 4 بلوک انتخاب می‌شوند. این کار 2 مرحله تکرار می‌شود. در پایان، دو کد A و B به 2 نفر آخر اختصاص داده می‌شود و تصادفی سازی تکمیل می‌شود (50 بیمار).

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محققان و بیماران از محتوای بسته‌ها مطلع نخواهند شد. شخص سوم مراقبت‌های بهداشتی کدگذاری را انجام می‌دهد. این فرد از جزئیات آزمایش تحقیقاتی اطلاع نخواهد داشت.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن به مجذور قد

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
دور کمر به دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تقسیم دور کمر به دور باسن

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
توده چربی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از دستگاه bioelectrical impedance analyser

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
توده بدون چربی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از bioelectrical impedance analyser

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی GLP-1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت ELISA

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن PGC-1 $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن PPAR $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن UCP1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی LBP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت ELISA

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن TNF- $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن TLR4  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن NFkB  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
جمعیت لاکتوباسیلوس ها در میکروبیوتای روده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
جمعیت بیفیدوباکتریوم ها در میکروبیوتای روده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
جمعیت لاکتوسپیراسه در میکروبیوتای روده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Real time- PCR

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدھید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت MDA

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون پراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت GPX

**شرح متغیر پیامد**

سوپراکسید دیسموتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت SOD

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی کلسترول HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی کلسترول LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آسپارات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله: هر روز 1 عدد کپسول 600 میلی گرمی بوتیرات (ساخت شرکت bodybio آمریکا، حاوی 550 میلی گرم بوتیرات و سایر ترکیبات شامل هیدروکسید سدیم، تری گلیسیریدهای با زنجیره متوسط MCT، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز و آب تصفیه شده)، به مدت 60 روز

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو 600 میلی گرمی (حاوی ترکیبات شبیه مکمل بجز بوتیرات)، به مدت 60 روز

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ثقفی اصل

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

**شهر**

تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،  
دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
7853167465  
**تلفن**  
7924 5566 21 98+  
**ایمیل**  
amiriparichehr70@gmail.com

تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**ایمیل**  
saghafiaslm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید احمد حسینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،  
دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6163764754  
**تلفن**  
1257 3333 74 98+  
**ایمیل**  
seyedahmadhosseini@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پری چهر امیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،  
دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی احمدی مقدم  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357 - 15794  
**تلفن**  
2414 3336 61 98+  
**ایمیل**  
itc@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پری چهر امیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کد پستی

7853167465

تلفن

7924 5566 21 98+

ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

## کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و پروتکل، گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده درمانگران و محققان قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسوول مجله و داوران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری مسئول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

به مجری مسئول طرح ایمیل زده می شود و بعد از بررسی علت

درخواست داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار جمعی خواهد بود

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد