

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تاثیر مکمل یاری بوتیرات بر شاخص آتروژنیک پلازما (AIP)، سطح سرمی hsCRP، بیان ژن گیرنده های آدیپونکتین (AdipoR1& R2)، کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات (AMPK) و پروتئین های آنکاپلر (UCP2&3) در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن: کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر شاخص آتروژنیک پلازما (AIP)، سطح سرمی hsCRP، بیان ژن گیرنده های آدیپونکتین (AdipoR1& R2)، کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات (AMPK) و پروتئین های آنکاپلر (UCP2&3) در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه 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

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 کاهش وزن و رعایت رژیم کاهش وزن، سابقه جراحی چاقی، مصرف سیگار، بارداری، شیردهی، بانشگی

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

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص آتروژنیک پلازما (AIP)، سطح سرمی hsCRP، بیان ژن گیرنده های آدیپونکتین (AdipoR1& R2)، پروتئین های آنکاپلر (UCP2&3) و گیرنده فعال کننده تکثیر پراکسی زوم (PPAR α)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042905N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرچهر امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.235

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

بیان ژن گیرنده های آدیپونکتین (AdipoR1& R2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات (AMPK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن پروتئین های آنکاپلر (UCP2&3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

تأثیر مکمل یاری بوتیرات بر شاخص آتروژنیک پلاسما (AIP)، سطح سرمی hsCRP، بیان ژن گیرنده های آدیپونکتین (AdipoR1& R2)، کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات (AMPK) و پروتئین های آنکاپلر (UCP2&3) در افراد بزرگسال چاق تحت رژیم کاهش وزن: کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سدیم بوتیرات بر 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

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 مکمل مصرف داروهای کاهنده وزن و رعایت

رژیم کاهش وزن 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 گروه های

دارونما (25 نفر) یا مداخله (25 نفر) تقسیم می شوند. طراحی بلوکی

بر اساس آنالیز ترکیبی و با استفاده از نرم افزار random

(allocation software (RAS برای تصادفی سازی استفاده می شود.

در واقع، طبق الگو و با استفاده از دو کد A و B تعداد 6 گروه با 4

بلوک انتخاب می شوند. این کار 2 مرحله تکرار می شود. در پایان، دو

کد A و B به 2 نفر آخر اختصاص داده می شود و تصادفی سازی تکمیل

می شود (50 بیمار).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان و بیماران از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد. شخص سوم

مراقبت های بهداشتی کدگذاری را انجام می دهد. 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

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی و درمانی و تحقیقاتی قلب و

عروق شهید مدنی - طبقه اول - مرکز تحقیقات قلب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3958 3337 41 98+

فکس

3958 3337 41 98+

ایمیل

ghafaris@gmail.com

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

پری چهر امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

جندی شاپور اهواز

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز 1 عدد کپسول 600 میلی گرمی بوتیرات (ساخت

شرکت body bio آمریکا، حاوی 550 میلی گرمی بوتیرات و سایر

ترکیبات شامل هیدروکسید سدیم، تری گلیسیریدهای بازنجیره متوسط

MCT، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز و آب تصفیه شده)، به مدت 60

روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4445561358

تلفن

9745 4568 21 98+

ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

آدرس خیابان

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

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4445561358

تلفن

9745 4568 21 98+

ایمیل

amiriparichehr70@gmail.com

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 تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 می‌کند

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

درخواست داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات