

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مکمل میواینوزیتول و دارونما بر بیان ژن های مسیر SIRT-1 دخیل در آترواسکلروز (PCSK9 ,ABCA1,LXRα ,LOX-1,LDLR ,NF-kB ,eNOS ,SIRT-1) در سلول های تک هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190724044322N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-18 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ندا روشن روان
نام سازمان / نهاد
ک کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 3958
آدرس ایمیل
roshanravann@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10 , ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-11 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل میواینوزیتول و دارونما بر بیان ژن های مسیر SIRT-1 دخیل در آترواسکلروز (PCSK9 ,ABCA1,LXRα ,LOX-1,LDLR ,NF-kB ,eNOS ,SIRT-1) در سلول های تک هسته ای خون محیطی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل میواینوزیتول و دارونما بر بیان ژن های مسیر SIRT-1 دخیل در آترواسکلروز (PCSK9 ,ABCA1,LXRα ,LOX-1,LDLR ,NF-kB ,eNOS ,SIRT-1) در سلول های تک هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده با دارونما دو سوکور بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با تخصیص تصادفی به دو گروه میواینوزیتول و دارونما تقسیم می شوند. طول مدت مطالعه، 8 هفته خواهد بود. در ابتدای مطالعه به هر دو گروه توصیه های تغذیه ای داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (گرید 1 و 2) هر دو جنس سن 18-55 سال BMI بین 30-40 کیلوگرم بر مترمربع . معیارهای خروج: ورزشکار، بارداری، شیردهی و یائسگی مصرف قرص های پیشگیری از بارداری و استروژن استعمال دخانیات و الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن مصرف هر نوع مکمل یا داروهای موثر بر وضعیت و عملکرد کبد به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه یا حین مطالعه ابتدا به بیماری هایی با پانوزنز مشابه. دارا بودن قصد بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل میواینوزیتول (2 ساشه 2 گرم میواینوزیتول در روز) و گروه دارونما (2 ساشه 2 گرم مالتودکسترین در روز) راقبل ناهار و شام به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدای مطالعه به هر دو گروه توصیه های تغذیه ای داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن های مسیر SIRT-1 دخیل در آترواسکلروز (PCSK9 ,ABCA1,LXRα ,LOX-1,LDLR ,NF-kB ,eNOS ,SIRT-1) الگوی لیپیدی (TG-TC-HDL-C- LDL-C) , شاخص های تن سنجی (BMI و وزن) و اولترا سونوگرافی کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل میواینوزیتول در NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-55 سال شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 30-40 کیلوگرم بر مترمربع تمایل به شرکت در مطالعه وجود استئاتوز کبدی براساس یافته های سونوگرافی (گردد 1 و 2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار، بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان تحت درمان نازایی، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری استعمال دخانیات و الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص سه ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن و مصرف دارو های هیپوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسیفین، لیتوم و دارو های افزایشده حساسیت انسولین مصرف آنتی بیوتیک ها و یا انواع مکمل های غذایی موثر بر سطوح آنزیم های کبدی انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته و یا رژیم های سخت کاهش وزن در سه ماه گذشته استفاده از داروهای ضد التهابی و مولتی ویتامین و هرگونه مکمل به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه یا حین مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، روده ای، تیروئیدی و پاراتیروئیدی، بیماری صفراوی، بیماری های خودایمنی شناخته شده، سندروم تخمدان پلی کیستیک، سرطان ها عدم استفاده از هرگونه داروی کنترل کننده فشارخون و داروهای کاهنده چربی خون (استاتین ها) و دارودرمانی های مربوط به بیماران قلبی عروقی انجام یا کاندید عمل پیوند کبد دارا بودن قصد بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط فردی که در مطالعه درگیر نمی باشد 44 بیمار به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل به نسبت 1:1 با استفاده از نرم افزار RAS (Random allocation software) و بلوک های تصادفی بر اساس (سن، جنس و BMI) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول بسته بندی مکمل های میواینوزیتول و دارونما بدون اطلاع از محتوا با ارائه کد نوع مکمل یا دارونما را تعیین خواهد کرد که در اجرا و تحلیل داده های مطالعه هیچگونه نقشی ندارد. هیچ یک از محققین یا بیماران نیز از نوع ترکیبی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد در هر دو گروه دارونما و مکمل، توصیه های تغذیه ای دریافت خواهند کرد.

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-02-02, 1400/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز معکوس

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور هسته ای کاپا - بی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز معکوس

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن نیتریک اکساید سنتاز اندوتلیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDLR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده LDL اکسیده شبه لسیتین-1 (LOX-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن رسپتور X کبدی آلفا (LXRα)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن کاست اتصال به ATP زیر گروه یک (ABCA1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن مبدل پروپروتئین سابتیلیسین/ ککسین-9 (PCSK9)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز معکوس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Seca

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول

3

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی- رنگ سنجی و با استفاده از اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل خوراکی میواینوزیتول (نوعی قند الکلی شش کرینه محلول در آب) و توصیه های تغذیه ای را در ابتدا و در طول مطالعه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل عبارت است از: ساشه حاوی 2 گرم پودر میواینوزیتول که در یک لیوان آب حل شده و 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از ناهار و شام مصرف خواهد شد. همچنین از افراد خواسته میشود در انتهای هر دو هفته، ساشه های مصرف نشده را برای تعیین compliance عودت کرده و اندازه گیری وزن صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، دارونما (مالتودکستین) و توصیه های تغذیه ای را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از: ساشه حاوی 2 گرم پودر مالتودکستین که در یک لیوان آب حل شده و 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از نهار و شام مصرف خواهد شد. همچنین از افراد خواسته میشود در انتهای هر دو هفته، ساشه های مصرف نشده را برای تعیین compliance عودت کرده و اندازه گیری وزن صورت خواهد گرفت

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه؛ مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

neda.roshanravan10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666-14711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

neda.roshanravan10@gmail.com

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه-

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

3958 3337 41 98+

ایمیل

neda.roshanravan10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه؛

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

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

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 در دسترس قرار خواهند گرفت .

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

ندا روشن روان با پست الکترونیکی

neda.roshanravan10@gmail.com و شماره +98 914 371

0080

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 15 روز طول نخواهد کشید .

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

+98 41 3335 7767

ایمیل

neda.roshanravan10@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا روشن روان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه؛

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615573

تلفن

+98 41 3335 7767

ایمیل

neda.roshanravan10@gmail.com