

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری با تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی، و بیان ژن های PPAR α و Sirt1 در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی، و بیان ژن های PPAR α و Sirt1 در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده سه سوکور ۱۲ هفته ای بر روی 80 فرد چاق یا اضافه وزن مبتلا به سندرم متابولیک

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح، افراد واجد شرایط از میان مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انتخاب می شوند. از افراد واجد شرایط مصاحبه حضوری گرفته خواهد شد و اهداف، روش و اهمیت اجرای مطالعه برای هر یک به تفصیل بیان می گردد. بعد از اخذ فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه، گروه های تئوبرومین و دارونما به صورت تصادفی طبقه بندی شده تقسیم میشوند و سپس از افراد خواسته خواهد شد که روزانه یک کیسول 450 میلی گرمی دارونما یا تئوبرومین را به مدت 12 هفته دریافت نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد 40 تا 55 سال مبتلا به اضافه وزن و چاقی با سندرم متابولیک معیارهای عدم ورود: دیابت، سرطان، هیپاتیت، بیماری های قلبی عروقی، اختلالات خونی، عصبی، کلیوی، تیروئید و گوارشی. مصرف داروها یا مکمل هایی که اشتها، وزن و یا متابولیسم را تحت تاثیر قرار داده، داشتن هر گونه رژیم غذایی کاهش وزن یا هر برنامه ورزشی سنگین در 6 ماه گذشته. افرادی که تحت درمان با استاتین ها و داروهای کاهنده فشارخون باشند تنها در صورتی وارد مطالعه خواهند شد که به مدت بیشتر از 3 ماه برای استاتین ها و بیشتر از 6 ماه برای فشار خون تحت درمان باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1 کیسول 450 میلی گرمی تئوبرومین در روز در وعده صبحانه به مدت 12 هفته گروه کنترل: 1 کیسول 450 میلی گرمی پلاسبو در روز در وعده صبحانه به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، دور کمر، دور باسن، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، HOMA-IR، پروفایل لیپیدی، HDL2-C، HDL3-C، HDL-C، و فشار خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به ارتباط زیرگروه های HDL2-C، HDL3-C، HDL-C و HDL2-C با سندرم متابولیک و بیماری های قلبی عروقی، ارزیابی این متغیرها می تواند نتیجه بسیار دقیق تری در مورد تاثیر تئوبرومین بر عوامل خطر بیماری های قلبی-عروقی به ما بدهد. علاوه بر این، عملکرد HDL-C را می توان از طریق ارزیابی این عوامل تعیین کرد. بنابراین، هدف ما گنجانیدن این متغیرها در مطالعه است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N59
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2022، 1400/12/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023، 1402/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2022، 1400/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-19، 1400/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19، 1401/02/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری با تیوپرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی، و بیان ژن های PPAR α و Sirt1 در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری تیوپرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی، و بیان ژن های PPAR α و Sirt1 در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 40 تا 55 ساله دچار اضافه وزن و چاقی ($BMI \geq 25$ kg/m²) . ابتلا به سندرم متابولیک بر اساس تعریف IDF (دور کمر بیشتر از 94 سانتی متر برای مردان و بیشتر از 80 سانتی متر برای زنان، مقدار تری گلیسرید سرم برابر یا بیشتر از 150 mg/dl ، مقدار HDL-C کمتر از 40 mg/dl در مردان و یا کمتر از 50 mg/dl در زنان یا دارودرمانی، فشارخون سیستول بیشتر از 130 mmHg و دیاستول بیشتر از 85 mmHg یا دارو درمانی، قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از 100 mg/dl و یا دارو درمانی) باشند تمایل به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات افراد مبتلا به دیابت، سرطان، هیپاتیت، بیماری های قلبی عروقی، اختلالات خونی، عصبی، کلیوی، تیروئید و گوارشی انسولین درمانی، مصرف داروهای کاهنده قند خون، کاهنده وزن، وازودیلاتورها، هورمون درمانی، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، آنتی هیپستامین ها، بازدارنده های انتخابی سروتونین، ضد نقرس، روان درمانی مصرف هرگونه مکمل ویتامینی و مینرالی، آنتی اکسیدان ها، امگا 3 بارداری، شیردهی و تبعیت از هرگونه رژیم غذایی خاص افرادی که تحت درمان با استاتین ها و داروهای کاهنده فشارخون باشند تنها در صورتی وارد مطالعه خواهند شد که به مدت بیشتر از 3 ماه برای استاتین ها و بیشتر از 6 ماه برای فشار خون تحت درمان باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک های تصادفی طبقه بندی شده به حجم 4 انجام می شود. طبقه بندی بر اساس شاخص توده بدنی افراد (30-25 و 35-30) انجام خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 40 نفر در هر طبقه، 10 بلوک 4 تایی در هر طبقه تولید خواهد شد و افراد در داخل هر بلوک بر اساس لیست تصادفی که توسط نرم افزار آماری PASS تهیه خواهد شد در دو گروه کنترل و درمان قرار خواهند گرفت. لیست تصادفی شامل کدهای 3 رقمی اختصاصی هر بیمار که شماره شناسایی درمان

مربوطه بوده در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و بر روی برجسب 80 قوطی درج خواهد شد. صرفاً کارشناس اجرایی طرح از کدهای مربوطه آگاه خواهد بود. تصادفی سازی و کور سازی انجام شده در مطالعه جهت حفظ پنهان سازی (concealment) صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققین، شرکت کنندگان و آنالیز کننده ی داده ها در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. به این ترتیب که بیمار نمی داند در کدام گروه درمانی قرار گرفته است زیرا هر دو گروه دارونما و مکمل در بسته های کاملاً یک شکل و یکسان تهیه و بسته بندی میشود. محققین نیز با پیروی از لیست تصادفی شامل کدهای 1 تا 80 اطلاع ندارند که کدام گروه درمانی به هریک از بیماران اختصاص یافته است. زیرا لیست تصادفی توسط کارشناس اجرایی طرح (شخصی به جز محقق و تحلیل گر داده ها) آماده خواهد شد و بر هر بسته دارو تنها کد بیمار ثبت شده است خواهد شد. بدین ترتیب هیچ یک از شرکت کنندگان، محققین و تحلیل گر داده های مطالعه از نوع درمان اختصاص یافته به اطلاع ندارند و مطالعه سه سوکور خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/08/29, 2021-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.761

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Seca

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (مترمربع)

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
زیرگروه 2 لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا (آزمایش ایمونوسورینت همراه با آنزیم)

13

شرح متغیر پیامد
زیرگروه 3 لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا (آزمایش ایمونوسورینت همراه با آنزیم)

14

شرح متغیر پیامد
نسبت HDL2-C به HDL3-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم مقادیر HDL2-C به HDL3-C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول 450 میلی گرمی تئوبرومین

(ساخت کمپانی BulkSupplement; ایالات متحده آمریکا) در وعده

صبحانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک کپسول 450 میلی گرمی

مالتودکسترین (ساخت شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن;

ایران) در وعده صبحانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

همه مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شکیبیا

آدرس خیابان

خیابان بهار، معانت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719954518

تلفن

7799 3725 83 98+

ایمیل

mbok@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496145535

تلفن

کد پستی
1449614535
تلفن
7945 8860 21 98+
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

7945 8860 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
7945 8860 21 98+
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می‌تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

۶ ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده‌های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده‌های مطالعه می‌تواند در دسترس محققین قرار گیرد

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های مورد نظر می‌توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده بهداشت-گروه تغذیه. شماره تماس: 00982188622755. ایمیل: shidfar.f@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده‌های حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران