پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری با تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی ، و بیان ژن های PPARα و Sirt1 درافراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی ، و بیان ژن های PPARα 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 شدکه روزانه یک کپسول 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، هپاتیت، بیماری های قلبی عروقی ، اختلالات خونی، عصبی، کلیوی، تیروئید وگوارشی . مصرف داروها یا مکمل هایی که اشتها ، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر 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 3از ماه برای استاتین ها و بیشتر از 6 ماه برای فشار خون تحت درمان باشند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، دورکمر، دور باسن، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا ، HOMA-IR، پروفایل لیپیدی ،HDL2-c، HDL3-c، HDL2-c/HDL3-c و فشار خون .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به ارتباط زیرگروه های HDL-c (HDL2-c، HDL3-c و HDL2-c/HDL3-c) با سندرم متابولیک و بیماری های قلبی عروقی، ارزیابی این متغیرها می تواند نتیجه بسیار دقیق تری در مورد تأثیر 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 گنجاندن این متغیرها در مطالعه است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N59**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی ، و بیان ژن های PPARα و Sirt1 درافراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری تئوبرومین بر شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلیسمی، عوامل خطر قلبی عروقی ، و بیان ژن های PPARα و Sirt1 درافراد 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≤≥ 25 35 kg/m^2) . 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 150mg/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 130mmHg و دیاستول بیشتر از 85mmHg 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، هپاتیت، بیماری های قلبی عروقی ، اختلالات خونی، عصبی، کلیوی، تیروئید وگوارشی انسولین درمانی، مصرف داروهای کاهنده قند خون ، کاهنده وزن، وازودیلاتورها، هورمون درمانی، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، آنتی هیستامین 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 3از 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 برروی برچسب 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققین، شرکت کنندگان و انالیز 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 کاملا 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) اماده 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 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، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.761

بیماری‌های (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
دورباسن
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 ایمونوسوربنت 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 ایمونوسوربنت 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 PPARα
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 شکیبا
آدرس خیابان
خیابان بهار، معانت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719954518
تلفن
+98 83 3725 7799
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
+98 21 8670 2504
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

+98 21 8860 7945
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
+98 21 8860 7945
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می تواند 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
داده های 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 داده های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده های مطالعه می تواند در دسترس محققین قرار گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند 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 داده های حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات