

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستئین بر پیری سلولی در بافت چربی شکمی احشایی، شاخص های تن سنجی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بزرگسالان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستئین بر پیری سلولی در بافت چربی شکمی احشایی، شاخص های تن سنجی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بزرگسالان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده بلوکی (بلوک های 4 تایی) طبقه بندی شده بر اساس سن و نمایه توده بدن، فاز ۳، دو سوکور بر روی ۵۰ نفر از بزرگسالان چاق به مدت ۴ هفته.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه جراحی و چاقی بیمارستان مدرس بر روی ۵۰ فرد بزرگسال چاق انجام خواهد. مطالعه به صورت دو سوکور با گروه کنترل انجام خواهد شد. با توجه به دوسوکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی کپسول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه گروه مداخله خواهد بود. گروه مداخله 600 میلی گرم ان-استیل سیستئین در روز و گروه کنترل نیز 600 میلی گرم پلاسبو در روز به مدت ۴ هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و پس از ۴ هفته اثرات مختلف مداخله بر روی این افراد بررسی شده و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به چاقی با نمایه توده بدن بیشتر یا مساوی 30 کیلوگرم بر متر مربع، سن بالای 25 سال، غیر باردار، غیر شیرده، عدم ابتلا به بیماری های مزمن و حاد التهابی و عفونی، عدم ابتلا به پرفشاری خون و بیماری های عروقی، عدم دریافت الکل و مصرف سیگار، عدم شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه حاضر، عدم دریافت داروها و مکمل های کاهش وزن و آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر.

گروه های مداخله

گروه های مداخله و کنترل به ترتیب روزانه ۶۰۰ میلی گرم مکمل ان-استیل سیستئین و پلاسبو، ۴ هفته قبل از جراحی اسلیو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، فعالیت بتاگالاکتوزیداز، تری گلیسیرید، گلوکز، کلسترول کل و اینترلوکین-۶

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220727055563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 2022-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7424 2207 21 98+

آدرس ایمیل

hamidzand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستئین بر پیری سلولی در بافت

چربی شکمی احشایی، شاخص های تن سنجی، پروفایل لیپیدی،
شاخص های گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بزرگسالان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستئین بر پیری سلولی در بافت
چربی شکمی احشایی، شاخص های تن سنجی، پروفایل لیپیدی،
شاخص های گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بزرگسالان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به چاقی با نمایه توده بدن بیشتر یا مساوی 30 کیلوگرم بر
متر مربع. سن بالای 25 سال غیر باردار غیر شیرده عدم ابتلا به بیماری
های مزمن و حاد التهابی و عفونی عدم ابتلا به پرفشاری خون و بیماری
های عروقی عدم دریافت الکل و مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروها و مکمل های کاهش وزن و آنتی اکسیدانی در سه ماه
اخیر شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه
حاضر تبعیت از رژیم های غذایی کاهش وزن در طی سه ماه اخیر.
سابقه ی انواع جراحی های دستگاه گوارش یا باریاتریک

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

خصیص تصادفی به صورت تصادفی سازی طبقه ای و با استفاده از از
روش بلوکهای تصادفی (تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی) با
بلوکهای چهارتایی و دو تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه
۵۰ تایی که تعیین شده است ، بلوک چهارتایی و دو تایی با استفاده از
نرم افزار تولید خواهد شد. در روش تصادفی سازی طبقه ای از سن و
نمایه توده ی بدنی به عنوان لایه استفاده خواهد شد. به منظور اعمال
پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی
جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم
افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید
شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد
تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی
که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود و همچنین توالی تصادفی
تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. شرکت کنندگان به ۲ گروه
دریافت کننده مکمل ان-استیل سیستئین و گروه دریافت کننده پلاسبو
تقسیم خواهند شد. نحوه انجام کور سازی: با توجه به دوسورکور بودن
مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی مکمل
ان-استیل سیستئین توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و
همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه ان-استیل سیستئین خواهد بود،
تا عدم اطلاع محقق از نوع درمان های دریافتی هر گروه رعایت شود.
علاوه براین، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد نظر (اندازه
گیری های تن سنجی، آنالیزهای خونی و بیوشیمیایی) از تخصیص افراد
شرکت کننده در هر کدام یک از گروه ها (گروه مداخله و کنترل) تا بعد
از اتمام دوره مداخله بی اطلاع 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 در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی

کشور

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)، بلوار شهیدفرحزادی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/03/10, 2022-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگسالان چاق

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی Seca

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بتاگالاکتوزیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته ۴

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

خون گیری و اندازه گیری با روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر اندازه گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۶۰۰ میلی گرم مکمل ان-استیل سیستین تهیه شده توسط شرکت داروسازی اسوه ایران به مدت ۴ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول، تری گلیسرید، LDL و HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری با روش الیزا

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه ۶۰۰ میلی گرم مکمل مالتودکسترین تهیه شده توسط شرکت داروسازی کارن ایران به مدت ۴ هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

3

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری با روش الیزا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری با روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری با روش الیزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

hamidzand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید زند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

hamidzand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

است

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-