پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری بورون سیترات بر روی هورمون های تیروئیدی و بیان ژن‌های PPAR-γ، PGC-1α، SIRT1 و AMPK در افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری بورون سیترات بر روی هورمون های تیروئیدی و بیان ژن‌های PPAR-γ، SIRT1، PGC-1α و AMPK در افراد چاق انجام خواهد شد.

طراحی

مطالعه بر روی 60 فرد چاق، از هر دو جنس مرد و زن، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 12 هفته خواهد بود. بسته های مخصوص بورون سیترات و دارونما توسط فرد مسوول آماده سازی کد گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع، سن 18 تا 60 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد سیگاری، مصرف کنندگان الکل، مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی برای کاهش وزن، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، داروهای ضد فشار خون، داروهای کاهش دهنده چربی و قند خون، کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد التهابی استروئیدی، آنتی بیوتیک ها. همچنین زنان باردار، شیرده، یائسه و کسانی که از قرص‌های ضدبارداری و استروژن استفاده می‌کنند. افرادی که دارای برخی شرایط پاتولوژیک مانند بیماری های قلبی عروقی، اختلالات کبد، تیروئید، پاراتیروئید، کلیه، دستگاه گوارش و بیماری های خودایمنی می باشند و هم چنین افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، سرطان و بیماری های التهابی از مطالعه خارج خواهند شد. همچنین کسانی که در سال گذشته تحت عمل جراحی کاهش وزن قرار گرفته اند یا در سه ماه گذشته تحت رژیم های لاغری بوده اند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه بورون سیترات روزانه یک عدد کپسول حاوی 10 میلی‌گرم بورون مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، روزانه یک عدد کپسول حاوی 10 میلی‌گرم مالتودکسترین مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن‌های PGC-1α، SIRT1، PPAR-γ و AMPK

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن پیامد های ثانویه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090609002017N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا استادرحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 7580
آدرس ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری بورون سیترات بر روی هورمون های تیروئیدی و بیان ژن‌های PGC-1α، SIRT1، PPAR-γ و AMPK در افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر مکمل یاری بورون سیترات در پیشگیری و درمان چاقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن محدوده سنی 18 تا 60 سال نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع سکونت در تبریز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری افراد الکلی افرادی که از داروهای شیمیایی یا گیاهی برای کاهش وزن، داروهای کبدی، داروهای ضد فشار خون، داروهای کاهش دهنده چربی و ضد دیابت، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و آنتی بیوتیک استفاده می کنند. افراد باردار، شیرده، یائسه و کسانی که از قرص های ضد بارداری و استروژن استفاده می کنند. افرادی که دارای برخی شرایط پاتولوژیک مانند بیماری های قلبی عروقی، کبد، تیروئید، پاراتیروئید، کلیه، دستگاه گوارش و بیماری های خودایمنی هستند و همچنین از سندرم تخمدان پلی کیستیک، سرطان و بیماری های التهابی رنج می برند. افرادی که در سال گذشته تحت عمل جراحی کاهش وزن یا تحت رژیم های کاهش وزن در سه ماه گذشته قرار گرفته اند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای طبقه‌بندی افراد به طبقات و بلوک‌های مجزا، تصادفی‌سازی بلوک طبقه بندی شده بر اساس سن (40-18 در مقابل 60-40 سال) و جنسیت (مرد در مقابل زن) اجرا می‌شود. برای هر فردی که در یک طبقه معین قرار می گیرد، یک فرد همسان بر اساس این متغیرها در همان طبقه در نظر گرفته می شود. در نتیجه، دو شرکت‌کننده با ویژگی‌های مشابه (از نظر سن و جنسیت) در یک طبقه قرار می‌گیرند. در نهایت هر قشر با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) به طور تصادفی به گروه های مداخله یا کنترل تخصیص داده می شود. شرکت کنندگان و محققان تا پایان مطالعه و تجزیه و تحلیل داده ها نسبت به جداسازی گروه ها کور خواهند بود. لیست تصادفی سازی توسط داروساز مرکز تحقیقات در پایان مطالعه ارائه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی (بورون سیترات یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (فردی کاملا غیر مرتبط با مطالعه است) در خواست خواهد شد که به هر کدام از دو مکمل دریافتی (بورون سیترات یا دارونما) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
00984133344280
تاریخ تایید
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.881

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 PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن SIRT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PGC-1α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن AMPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیان ژن به روش RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری یدوتیرونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تترایدوتیرونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون محرک تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه توصیه های تغذیه ای را همراه با کپسول بورون سیترات حاوی 10 میلی‌گرم بورون به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.مکمل بورون سیترات (ساخت کشور ایران) است و یک بار در روز قبل ناهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روه کنترل: بیماران در این گروه توصیه های تغذیه ای را همراه با دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از نشاسته (حاوی 10 میلی‌گرم مالتودکسترین) و یک بار در روز قبل ناهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه همکف
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
parvizshahabi@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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هلدا توتونچی
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
helda.nutrition@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی 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 قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مستند از طریق ایمیل
سایر توضیحات