

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستین بر بیان ژن های UCP1، دیدیناز نوع ۲ و ۳ و گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا در بافت چربی احشایی بزرگسالان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستین بر بیان ژن های UCP1، دیدیناز نوع ۲ و ۳ و گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا در بافت چربی احشایی بزرگسالان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳، دو سوکور بر روی ۵۰ نفر از بزرگسالان چاق. تخصیص 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.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه جراحی و چاقی بیمارستان امام حسین (ایران، تهران) بر روی ۵۰ فرد بزرگسال چاق انجام خواهد. مطالعه به صورت دو سوکور با گروه کنترل انجام خواهد شد. با توجه به دوسورکور 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 سیستین در روز و گروه کنترل نیز 600 میلی گرم پلاسبو در روز به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و پس از ۶ هفته اثرات مختلف مداخله بر روی این افراد بررسی شده و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط 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 سیستین و پلاسبو، ۶ هفته قبل از جراحی اسلیو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، بیان ژن های UCP1، دیدیناز نوع ۲ و ۳، گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220727055563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01، ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

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

2023-07-20، ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

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 سیستین بر بیان ژن های UCP1، دیدنیاز نوع ۲ و ۳ و گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا در بافت چربی احشایی بزرگسالان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری با ان-استیل سیستین بر بیان ژن های UCP1، دیدنیاز نوع ۲ و ۳ و گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا در بافت چربی احشایی 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 و غیر شیرده عدم ابتلا به بیماری های مزمن و حاد التهابی و عفونی عدم ابتلا به پرفشاری خون و بیماری های 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 تا سن 60 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

تخصیص 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 50 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. شرکت کنندگان به ۲ گروه دریافت کننده مکمل ان-استیل سیستین و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد. نحوه انجام کورسازی: با توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی مکمل ان-استیل سیستین توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه ان-استیل سیستین 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 بیوشیمیایی و بیان ژن های مرتبط) 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش انسیتو 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 تأیید

2023-06-12, 1402/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگسالان چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن های UCP1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته ۶

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن های دیدنیاز نوع ۲ و ۳

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

پایان هفته ۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

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

+98 21 2243 9780

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید زند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهیدفرزادی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

2

شرح متغیر پیامد

بیان زن های گیرنده های هورمون تیروئیدی آلفا و بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته ۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از واکنش زنجیره‌ای پلیمرز

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون های تیروئیدی (TSH و T3 و T4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته ۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۶۰۰ میلی گرم مکمل ان-استیل سیستئین تهیه

شده توسط شرکت داروسازی اسوه ایران به مدت ۶ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه ۶۰۰ میلی گرم مکمل مالتودکسترین تهیه شده

توسط شرکت داروسازی کارن ایران به مدت ۶ هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حمید زند

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام

حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
hamidzand@gmail.com

تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
hamidzand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، پلاک 7
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، پلاک 7
شهر
تهران
استان

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 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، بلوار فرحزادی، خیابان درختی، کوچه ی حافظی، دانشکده علوم تغذیه، گروه سلولی-مولکولی. جناب آقای دکتر حمید زند، ایمیل: hamidzand@gmail.com

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