پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی رابطه بیان برخی ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی با سن در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین رابطه بیان ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی با سن در افراد سالم اهداف اختصاصی: تعیین فعالیت آنزیم بتاگالاکتوزیداز در سلول های تک هسته‌ای خون محیطی (PBMC) در افراد گروه مورد و شاهد تعیین بیان ژن های p16، p21 در سلول های تک هسته‌ای خون محیطی در افراد گروه مورد و شاهد تعیین و مقایسه بیان ژن های TNFα،IL-6 در سلول های تک هسته‌ای خون محیطی در افراد گروه مورد و شاهد تعیین رابطه بیان ژن های p16، p21، TNFα و IL-6 در سلول های تک هسته‌ای خون محیطی با سن در افراد سالم مورد مطالعه تعیین رابطه فعالیت آنزیم بتاگالاکتوزیداز در سلول های تک هسته‌ای خون محیطی با سن در افراد سالم مورد مطالعه

طراحی

مطالعه مقطعی مشاهده ای مقایسه ای، کورنشده، روی 39 نفر در هر گروه د.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان سالم و دارای معیار ورود به گروه مورد و سایر افراد سالم گروه سنی 18-39 نیز در صورت دارا بودن معیارهای ورود به گروه شاهد و نداشتن معیارهای خروج پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود برای گروه مورد افراد سالمند با نمایه توده بدن 25-32 کیلوگرم بر متر مربع سن بالای 65 سال عدم ابتلا به عفونت و التهاب های حاد و مزمن عدم ابتلا به دیابت و بیماری های تیروئید معیار های ورود برای گروه شاهد: افراد جوان با نمایه توده بدنی 18.5- 24.9 کیلوگرم بر متر مربع سن 18-39 سال عدم ابتلا به عفونت و التهاب های حاد و مزمن

گروه‌های مداخله

مطالعه مشاهده ای میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن های IL-6، TNFα، p16، p21 و فعالیت بتاگالاکتوزیداز در PBMC . بررسی بیان ژن ها روش (Polymerase chain reaction; PCR) و فعالیت بتاگالاکتوزیداز با روش رنگ آمیزی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220727055563N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 7424

آدرس ایمیل

hamidzand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رابطه بیان برخی ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی با سن در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سن بیولوژیک با ژن های پیری سلولی در سلول های چند هسته ای خونی

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- افراد با نمایه توده بدنی 18.5- 24.9 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به سایر بیماری هایی که التهاب و پیری سلولی را تحت تاثیر قرار دهد از جمله سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 انستیتو تغذیه
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی خیابان حافظی پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1404.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی رابطه بیان برخی ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی با سن در افراد سالم پیر و جوان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژنهای مرتبط با پیری سلولی در سلولهای تک هسته ای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه مشاهده ای و مقایسه بین افراد پیر و جوان است
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید زند
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7484
ایمیل
hamidzand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی خیابان ارغوان غربی پلاک 7

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
hamidzand@gmail.com
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
بلوار فرحزادی خیابان ارغوان غربی پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
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 شهیدفرحزادی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
hamidzand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
ایمیل
hamidzand@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
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
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان کامل مطالعه , و انتشار نتایج در مجلات علمی معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مواردی که این داده به رفع مشکل کمکی در حوزه مورد تحقیق میکند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مشخص و واضح علت درخواست داده و نتایج حاصل از استفاده ذکر شود
سایر توضیحات