

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 هسته ای خون محیطی (PBMC) در افراد گروه مورد و شاهد تعیین بیان ژن های p16, p21 در سلول های تک هسته ای خون محیطی در افراد گروه مورد و شاهد تعیین و مقایسه بیان ژن های TNF α , IL-6 در سلول های تک هسته ای خون محیطی در افراد گروه مورد و شاهد تعیین رابطه بیان ژن های p16, p21, TNF α و IL-6 در سلول های تک هسته ای خون محیطی با سن در افراد سالم مورد مطالعه تعیین رابطه فعالیت آنزیم بتاگالاکتوزیداز در سلول های تک هسته ای 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

گروه های مداخله

مطالعه مشاهده ای میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن های TNF α , IL-6, 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

آخرین بروز رسانی: 18-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

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 شروع نشده

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 اندازه گیری

یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

در خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7484 2235 21 98+

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تغذیه

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی خیابان حافظی پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2025-07-23, 1404/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1404.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی رابطه بیان برخی ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی با

سن در افراد سالم پیر و جوان

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
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 شهیدفرحزادی، خیابان شهید
حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7424 2207 21 98+
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
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
کشور 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
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

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

عنوان و جزئیات 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**