

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر مصرف مکمل DHA بر مسیر ABCA1- LXRα- PPARγ مرتبط با متابولیسم لیپید در واریانت های ژنتیکی Pro12Ala ژن PPARγ2 بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

60 بیمار دیابتی نوع دو مایل به همکاری با در نظر داشتن معیارهای ورود و عدم ورود در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در ابتدا ژنوتیپ بیماران از نظر گونه های PPARγ 2 Pro12Ala با روش PCR-RFLP مشخص می گردد. افراد هموزیگوت برای الل Pro (PPARγ 2 Pro12Pro) و افراد دارای الل Ala (PPARγ 2 Pro12Ala) یا Ala12Ala (Ala12Ala) شناسایی شده و بعد از همسان سازی از نظر BMI، سن و جنس در گروه های دریافت کننده DHA و دارونما قرار خواهند گرفت و به این ترتیب چهار گروه (15 نفر در هر گروه) ذیل دوره مطالعه را خواهند گذراند: ژنوتیپ Pro12Ala یا Ala12Ala دریافت کننده DHA - ژنوتیپ Pro12Ala یا Ala12Ala دریافت کننده دارونما - ژنوتیپ Pro12Pro دریافت کننده DHA - ژنوتیپ Pro12Pro دریافت کننده دارونما. گروه دریافت کننده DHA روزانه دو گرم DHA و گروه های کنترل روزانه دارونما را به شکل کپسول روغنی آفتابگردان همراه با غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. پیش از شروع مطالعه آموزش جهت ثبت غذای دریافتی صورت خواهد گرفت و از بیماران خواسته می شود در هفته اول و آخر مطالعه سه روز غذای دریافتی خود را ثبت نمایند. همچنین فعالیت فیزیکی افراد با استفاده از پرسشنامه معتبر بررسی خواهد شد. در ابتدا و انتهای مداخله شاخص های آنتریومتری، سطوح لیپیدی، قند خون ناشتا، انسولین، بیان ژن های (ABCA1) و (ATP-binding cassette transporter A1) و (Liver X Receptor alpha) و غلظت آدیپونکتین سرم اندازه گیری خواهند شد و اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013071914013N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-23، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1514 6691 21 98+

آدرس ایمیل

a-mansoori@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (به عنوان هزینه پایان نامه PhD و طرح مصوب در دانشگاه) - مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21، ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل DHA بر مسیر ABCA1- LXRα- PPARγ مرتبط با متابولیسم لیپید در واریانت های ژنتیکی Pro12Ala ژن PPARγ2 بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل DHA بر متابولیسم لیپید در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع دو مایل به شرکت در مطالعه؛ BMI مساوی یا بیشتر از 5/18 و کمتر از 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ محدوده سنی بین 30 تا 70 سال معیارهای عدم ورود: مصرف انسولین؛

مصرف دسته دارویی تiazolیدن دیون؛ داشتن اختلالات کبدی، کلیوی ،
انعقادی و غده تیروئید؛ مصرف داروهای مهارکننده انعقاد، ضد التهاب و
کاهنده لیپید ؛ داشتن آلرژی به ماهی یا روغن ماهی؛ مصرف روزانه
ماهی با مکمل امگا-3 ؛ مصرف مکمل ویتامین های A، D و B6

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب- خیابان 16 آذر- دانشگاه علوم پزشکی

تهران- دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/26, 2013-07-17

کد کمیته اخلاق

92-01-16-20454-89521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

HDL.c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

LDL.c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ABCA1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

6

شرح متغیر پیامد

LXRa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Real time PCR

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق حاصل تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر)

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریک امپدانس

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رادیوایمنواسی

7

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژنوتیپ Pro12Ala یا Ala12Ala دریافت کننده DHA: مکمل DHA به
شکل کپسول روغنی به میزان 2 گرم در روز به مدت 12 هفته همراه
با دو وعده اصلی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ژنوتیپ Pro12Ala یا Ala12Ala دریافت کننده دارونما: کپسول روغنی
دارونما حاوی روغن آفتابگردان به میزان 2 گرم به مدت 12 هفته همراه
دو وعده اصلی
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

ژنوتیپ Pro12Pro دریافت کننده DHA: مکمل DHA به شکل کپسول
روغنی به میزان 2 گرم در روز به مدت 12 هفته همراه با دو وعده
اصلی
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله

ژنوتیپ Pro12Pro دریافت کننده دارونما: کپسول روغنی دارونما حاوی
روغن آفتابگردان به میزان 2 گرم به مدت 12 هفته همراه دو وعده
اصلی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اطلاع رسانی دیابت گابریک

نام کامل فرد مسوول

آقای هرمز کیخان زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین- خیابان وزراء، خیابان شانزدهم- پلاک 4-

مرکز اطلاع رسانی دیابت گابریک

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک دیابت پژوهشگاه غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر انسیه نسلی

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر شمالی- پژوهشگاه غدد درون ریز و متابولیسم

دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر فتوحی

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان قدس- معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فریبا کوهدانی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1514 6691 21 98+

فکس

ایمیل

mansoori_anahita@yahoo.com a-

mansoori@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کوهدانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4462 8897 21 98+

فکس

ایمیل

fkoohdan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4462 8897 21 98+

فکس
ایمیل

mansoori_anahita@yahoo.com a-
mansoori@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی