پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مصرف مکمل DHA بر مسیرPPARγ- LXRα- ABCA1 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 معیارهاي 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 PPARγ 2) Pro Pro12Pro) و افراد دارای الل PPARγ 2 Pro12Ala) Ala یا Ala12Ala) شناسایی شده و بعد از همسان سازی از نظر BMI، سن و جنس در گروههای 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 گروههای 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 آنتروپومتری، سطوح لیپیدی ، قند خون ناشتا، انسولین، بیان ژن های (ABCA1 (ATP-binding cassette transporter A1 وLiver) LXRα 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: **IRCT2013071914013N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6691 1514

آدرس ایمیل

a-mansoori@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

-دانشگاه علوم پزشکي 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 مسیرPPARγ- LXRα- ABCA1 مرتبط با متابولیسم لیپید در واریانت های ژنتیکی Pro12Ala ژن PPARγ2 بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکملDHA بر متابولیسم لیپید در بیماران دیابتي

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 دارويي تيازوليدن ديون؛ داشتن اختلالات كبدى، كليوى ، انعقادى و غده تيروئيد؛ مصرف داروهاى مهاركننده انعقاد، ضد التهاب و كاهنده ليپيد ؛ داشتن آلرژى به ماهى يا روغن ماهى؛ مصرف روزانه ماهى يا مكمل امگا-3 ؛ مصرف مكمل ويتامين هاى A، D و B6

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران- ميدان انقلاب- خيابان 16 آذر- دانشگاه علوم پزشكي تهران- دانشكده تغذيه و رژيم شناسي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-17, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

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

قنبل 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

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 2گرم 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 2گرم 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 رساني ديابت گابريك
نام کامل فرد مسوول
آقای هرمز کیخان زاده
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین- خیابان وزراء، خیابان شانزدهم- پلاک4- مرکز اطلاع رساني ديابت گابريك
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 پزشکي تهران، دانشکده تغذیه و رژیم شناسي
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا منصوري
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده تغذیه و رژیم شناسي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6691 1514
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 علو پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کوهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده تغذیه و رژیم شناسي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4462
فکس
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا منصوري
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده تغذیه و رژیم شناسي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4462

فکس
ایمیل
mansoori_anahita@yaho.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