

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری اینولین بر بیان KLF5 در سلول های تک هسته ای و سطوح پلاسمایی miR-375 در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف اثر مکمل یاری اینولین بر بیان KLF5 در سلول های تک هسته ای و سطوح پلاسمایی miR-375 در بیماران دیابتی نوع 2 بر روی 46 بیمار که به صورت تصادفی به دو گروه 23 نفره تقسیم خواهند شد انجام می شود. بیماران از نظر نوع مداخله دریافتی کورسازی خواهند شد. گروه اول (مداخله) به مدت 6 هفته پودر اینولین را به میزان 10 گرم روزانه منقسم در دو وعده غذایی مصرف خواهند نمود. و گروه دوم (شاهد) دارونما (نشاسته ذرت) را به میزان 10 گرم منقسم در دو وعده غذایی دریافت خواهند نمود. کلیه بیماران از مرکز بهداشتی درمانی روحزنده 2 شبستر انتخاب خواهند شد. برای انتخاب بیماران مطالعه معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 50 سال؛ محدوده نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 35 و معیارهای خروج: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی؛ بیماریهای التهابی دستگاه گوارشی؛ عدم تحمل لاکتوز؛ تزریق انسولین؛ مصرف داروهای استروژن؛ پروژسترون؛ کورتیکواستروئیدها؛ مصرف سیگار؛ شیردهی و بارداری؛ مصرف مکملهای ویتامین؛ املاح؛ امگا3؛ آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل از شروع تحقیق در نظر گرفته خواهد شد. قبل و بعد از مداخله از تمامی شرکت کنندگان نمونه خون گرفته خواهد شد. و بیان KLF5 و miR-375 تمامی بیماران قبل و بعد از مکمل یاری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-09-2016, 1395/06/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2018, 1397/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اینولین بر بیان KLF5 در سلول های تک هسته ای و سطوح پلاسمایی miR-375 در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اینولین بر بیان KLF5 در سلول های تک هسته ای و سطوح پلاسمایی miR-375 در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع 2؛ سن 30 تا 50 سال؛ محدوده نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 35 معیارهای خروج: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی؛ بیماریهای التهابی دستگاه گوارشی؛ عدم تحمل لاکتوز؛ تزریق انسولین؛ مصرف داروهای استروژن؛ پروژسترون؛ کورتیکواستروئیدها؛ مصرف سیگار؛ شیردهی و بارداری؛ مصرف مکملهای ویتامین؛ املاح؛ امگا3؛ آنتی بیوتیکها در مدت سه هفته قبل از شروع تحقیق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610212017N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2016, 1395/09/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2016, 1395/09/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

Mir-375
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
KLF5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو دوز 5 گرمی خوراکی از اینولین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو دوز 5 گرمی نشاسته ذرت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خیابان امام خمینی، مرکز بهداشتی درمانی روحزنده 2 شبستر
نام کامل فرد مسوول
ندا روشن روان
آدرس خیابان
تبریز، شبستر، خیابان امام خمینی
شهر
شبستر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی- تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00984133344280
تاریخ تایید
1395/07/05, 2016-09-26
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00984133357584
تلفن
7580 3335 41 98+
فکس
ایمیل
aostadrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00984133357580
تلفن
7584 3335 41 98+
فکس
ایمیل
aostadrahimi@yahoo.com
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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان
مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165995131
تلفن
9003 3337 41 98+
فکس
ایمیل
aostadrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها