پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف اثر مکمل یاری اینولین بر بیانKLF5 در سلول های تک هسته ای و سطوح پلاسمایی miR-375 دربیماران دیابتی نوع 2 برروی 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 10گرم روزانه منقسم در دو وعده غدایی 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 30تا50سال؛محدوده نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 35 و معیارهای خروج: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی ؛ بیمارهای 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610212017N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

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

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

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 دربیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع 2؛ سن 30تا50سال؛محدوده نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 35 معیارهای خروج: مشکلات کلیوی؛ نارسایی کبدی؛نارسایی قلبی؛ بیماریهای روماتیسمی ؛ بیمارهای 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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان مركزي شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقيقات و فناوري تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
00984133344280
تاریخ تایید
2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵
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
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 ،مرکزبهداشتی 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

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,معونت تحقیقات و فناوری تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165995131

تلفن

+98 41 3337 9003

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

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی،تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

00984133357584

تلفن

+98 41 3335 7580

فکس

ایمیل

aostadrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3335 7584

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