

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تغییرات سطوح هموسیستئین، CRP، و هورمونهای counter regulatory در پاسخ به استرس هیپوگلیسمی پس از تزریق انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

هیپوگلیسمی ناشی از درمان دارویی در بیماران دیابتی مهمترین مانع در دستیابی به قند خون هدف در این بیماران است. اپیزودهای هیپوگلیسمی ممکن است باعث افزایش خطر مرگ و میر قلبی در این افراد شود، اما مکانیسم آن کاملاً مشخص نشده است. بر اساس برخی مطالعات، هیپوگلیسمی می تواند موجب افزایش هموسیستئین خون و CRP به عنوان فاکتورهای زمینه ای اختلالات قلبی شوند. اما اینکه آیا این فاکتورها در هیپوگلیسمی هم افزایش می یابند مشخص نیست. برای تعیین این موضوع، در تحقیق حاضر میزان هموسیستئین و CRP خون در پاسخ به استرس هیپوگلیسمی ناشی از تزریق انسولین در 15 مرد غیر دیابتی مورد سنجش قرار گرفت. در این افراد کاهش قند خون با تزریق وریدی 1/0 تا 15/0 واحد انسولین رگولار به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ایجاد شد. افت قند خون به کمتر از 45mg/dl نشانگر وضعیت هیپوگلیسمی بود. از هر فرد شرکت کننده در در زمانهای قبل از تزریق انسولین، و دقایق 30، 45، 60، 120، و 240 پس از تزریق انسولین، نمونه خون گرفته شد و میزان هورمونهای Counter regulatory (هورمون رشد، کورتیزول، نوراپی نفرین، اپی نفرین و ACTH)، هموسیستئین و CRP مورد سنجش قرار گرفتند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0763 8837 21 98+

آدرس ایمیل

dr.p.hosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۰, 2008-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۱۱, 2008-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات سطوح هموسیستئین، CRP، و هورمونهای counter regulatory در پاسخ به استرس هیپوگلیسمی پس از تزریق انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض قلبی-عروقی استرس هیپوگلیسمی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، افراد سالم بر اساس معاینات بالینی و ارزیابی های پاراکلینیک، شاخص توده بدنی در محدوده 19 تا 30، رضایتنامه آگاهانه و کتبی. معیارهای خروج: آنمی (هماتوکریت کمتر از 30)، سابقه مصرف سیگار، بیماری مزمن (بیماری کبدی، نارسایی کلیوی (کراتینین بیش از 1.5mg/dl)، و بیماری قلبی عروقی)، بیماری سیستم عصبی مرکزی شامل اختلالات تشنجی، دیابت شناخته شده، هیپرتانسیون، عفونت همزمان، قند ناشتا بیشتر یا مساوی 126

سن

از سن 19 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811112587N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز حسینی

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

کشور

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۰۷, 2008-09-28

کد کمیته اخلاق

E-0068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی سطوح هموسیستئین، CRP، و هورمونهای counter

regulatory در پاسخ به هیپوگلیسمی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین و در دقایق 30، 45، 60، 120، و 240 پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

سطح CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین و در دقایق 30، 45، 60، 120، و 240 پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون رشد خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین، و 30، 45، 60، 120 و 240 دقیقه پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین، و 30، 45، 60، 120 و 240 دقیقه پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

سطح نوراپی نفرین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین، و 30، 45، 60، 120 و 240 دقیقه پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

سطح اپی نفرین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین، و 30، 45، 60، 120 و 240 دقیقه پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

سطح ACTH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق انسولین، و 30، 45، 60، 120 و 240 دقیقه پس از

تزریق انسولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انسولین رگولار داخل وریدی 1/0 تا 15/0 واحد به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات غدد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی/MD,PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

رئیس دانشگاه علوم پزشکی تهران/متخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز حسینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dr.p.hosseini@gmail.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