پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تغییرات سطح سرمی لپتین پس از غذا در افراد سالم و دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: در بین فاکتور های موثر در بروز دیابت نقش لپتین به طور فزاینده ای در حال بررسی است. از آنجا که انسولین در هیپوتالاموس خواص مشابه لپتین دارد، احتمالاً مقاومت به انسولین باعث تشدید اثرات مقاومت به لپتین می شود که موجب چرخه بدخیم بین مقاومت به انسولین و مقاومت به لپتین و نهایتاً افزایش گرسنگی و کاهش مصرف انرژی و افزایش چاقی می شود. هدف این مطالعه مقایسه تغییرات لپتین، انسولین، گلوکز و فاکتورهای لیپیدی پس از غذا در افراد سالم و مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. روش کار: 6 مرد مبتلا به دیابت نوع 2 (سن ، نمایه توده بدنی) و 7 مرد سالم مشابه از نظر سن و جنس پس از 12 ساعت ناشتا یک وعده غذایی یکسان (743 کیلو کالری، 46% کربوهیدرات، 21% چربی، 33% پروتئین) مصرف کردند. قبل از غذا و 1، 2 و 4 ساعت پس از غذا نمونه خون اخذ و سپس سطح سرمی لپتین، انسولین، گلوکز و فاکتورهای لیپیدی اندازه گیری شد. سطح زیر نمودار افزایشی متغیرها با استفاده از فرمول ذوزنقه ای و با کسر مقادیر ناشتا انجام شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 17 تجزیه و تحلیل شد. نتایج: سطح لپتین در گروه در ساعت اول کاهش معنی دار داشت و در ساعت دوم و چهارم افزایش معنی دار دیده شد، هر چند در گروه دیابتی در ساعت چهارم همچنان کمتر از میزان قبل از غذا بود. سطح زیر نمودار افزایشی لپتین در گروه سالم به طور معنی داری بیشتر بود (p=0.035). علیرغم بالا بودن مقادیر قبل از غذا، افزایش اولیه انسولین در گروه دیابتی کمتر بود و با شیب ملایم تری نسبت به گروه سالم کاهش یافت. سطح زیر نمودار افزایشی انسولین در گروه سالم به طور معنی داری کمتر بود (p=0.014). سطح زیر نمودار افزایشی قند خون در گروه دیابتی به طور معنی داری بیشتربود (p=0.01). سطح تری گلیسرید تا پایان ساعت چهارم در هر دو گروه رو به افزایش بود هرچند سطح زیر نمودار افزایشی تری گلیسرید در گروه دیابتی به طور معنی داری بیشتر بود (p=0.008). اختلاف آماری معنی دار بین سطح زیر نمودار افزایشی HDL-C و LDL-C در دو گروه دیده نشد اما سطح زیر نمودار افزایشی کلسترول تام گروه سالم به طور معنی داری کمتر بود (P=0.003). بحث و نتیجه گیری: به نظر می رسد افزایش سطح لپتین پس از غذا ناشی از افزایش سطح قند و انسولین سرم پس از غذا مي باشد. میزان ترشح لپتین پس از غذا در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 کمتر از افراد سالم است که مي توان آن را ناشي از کاهش پاسخ دهي آدیپوسیت ها به انسولین، ناشي از مقاومت به انسولین دانست. سطح تری گلیسرید پس از غذا در افراد مبتلا به دیابت نسبت به افراد سالم بیشتر افزایش می یابد و به نظر می رسد سطح ناشتای تری گلیسرید ارتباط مستقیمی با سطح پس از غذای آن هم در افراد سالم و هم مبتلایان به دیابت دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808182684N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8253

آدرس ایمیل

mkarandish@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سطح سرمی لپتین پس از غذا در افراد سالم و دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات سطح سرمی لپتین پس از غذا در افراد سالم و دیابتی نوع 2
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
گروه دیابتی: ابتلای قطعی به دیابت نوع 2 ، عدم وجود عوارض شدید دیابت، عدم استفاده از انسولین
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-31, ۱۳۸۸/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
d-88022

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
تغییرات سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ناشتا-یک ، دو و چهار ساعت پس از مصرف یک وعده غذایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف یک وعده غذا پس از حداقل 12 ساعت از آخرین غذای خورده شده
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش (معاون پژوهشی دانشکده پیراپزشکی)
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
دانشیار- عضور هیئت علمی گروه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 618 1688
فکس
ایمیل
MKARANDISH@AJUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 618 1688
فکس
ایمیل
MKARANDISH@AJUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امراله شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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