

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه ی اثر پالمیتات و شیکوریک اسید بر روی مسیر التهاب در سلول های PBMC افراد دیابتی نوع 2 و افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر پالمیتات و شیکوریک اسید بر روی بیان ژن های SIRT1 و IL-6 و میزان پروتئین های p-AMPK و IL-6 در سلول های PBMC افراد دیابتی نوع 2 و افراد سالم بررسی خواهد شد. این مطالعه بر روی 40 نفر (20 نفر مبتلا به دیابت نوع 2 و 20 نفر سالم) صورت می گیرد. افراد مبتلا به دیابت نوع 2 دارای قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از $mg/dL 126$ یا قند خون 2 ساعته برابر یا بیشتر از $mg/dl 200$ و یا HbA1C برابر یا بیشتر از $\% 5/6$ می باشند و با تشخیص پزشک متخصص عدد مورد تایید قرار می گیرند. گروه کنترل باید قند خون ناشتا پایین تر از $mg/dl 100$ داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده از داروها مانند داروهای ضد فشار خون، ابتلا به سایر بیماری های التهابی حاد و مزمن، بارداری و... می باشند. در این مطالعه از شرکت کنندگان نمونه ی خون گرفته شده سپس پلاسما و سلول های PBMC آن ها جداسازی می گردد. سلول ها ی PBMC تحت مداخله با پالمیتات و شیکوریک اسید به مدت 24 ساعت قرار می گیرند. سپس اثر پالمیتات و شیکوریک اسید به تنهایی و به همراه هم بر روی میزان بیان ژن های SIRT1 و IL-6 و میزان پروتئین های p-AMPK و IL-6 در سلول های PBMC مورد بررسی قرار می گیرد. در نتیجه اثر شیکوریک اسید بر روی مسیر سیگنالینگ انسولین و بهبود وضعیت در افراد دیابت نوع 2 بررسی می شود.

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2548 672 912 98+

آدرس ایمیل

n.majidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پالمیتات و شیکوریک اسید بر روی مسیر التهاب در سلول های PBMC افراد دیابتی نوع 2 و افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پالمیتات و شیکوریک اسید در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از $mg/dL 126$; قند خون 2 ساعته برابر یا بیشتر از $mg/dl 200$; HbA1C برابر یا بیشتر از $\% 5/6$ معیارهای خروج: استفاده از داروها مانند داروهای ضد فشار خون (مانند بتا بلاکرها)، داروهای ضد دیابتی، مکمل های استروژن، تیروکسین، دیورتیک ها و داروهای هیپولیپمیک؛ ابتلا به سایر بیماری های التهابی مزمن و حاد مانند بیماری های کلیوی مزمن، قلبی-عروقی، فشارخون و...؛ ابتلا به بیماری های عفونی، سرطان، آلرژی و بیماری های که اساس ایمنی دارند؛ سایر بیماری های اندوکراین (به جز دیابت نوع 2)؛ بارداری؛ مصرف سیگار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071535085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2017, 1396/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-02, 1396/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین ضیامجیدی

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بالاتر از چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1396/04/17, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.291

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

SIRT1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی بیان ژن SIRT1 با استفاده از CT ژن

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی بیان ژن IL-6 با استفاده از CT ژن

3

شرح متغیر پیامد

p-AMPK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری میزان پروتئین به روش نیمه کمی وسترن بلائینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه (4) تیمار با پالمیتات (500 میکرومولار) و شیکوریک اسید (50

میکرومولار) ، سلول‌های این گروه با پالمیتات با غلظت 500

میکرومولار به مدت 24 ساعت تیمار می‌شوند سپس با شیکوریک

اسید با غلظت 50 میکرومولار به مدت 24 ساعت تیمار می‌گردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

جداسازی سلولها براساس پروتکل جداسازی فایکول انجام می‌شود.

در مرحله بعدی پلت سلولی در 2 سی سی محیط کشت به صورت

سوسپانسیون درآمده و شمارش سلولی با استفاده از تریپان بلو

ارزیابی می‌شود. سپس سلولها در پلیت‌های مربوطه در محیط کشت،

کشت داده می‌شوند. به این محیط سرم گاوی جنینی ۱۰٪ و پنی

سیلین / استریتو مایسین ۱٪ اضافه می‌شود. این سلولها به مدت 24

ساعت در انکوباتور دی‌اکسید کربن ۵٪ با دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد

نگهداری می‌گردند تا سلولها در شرایط پایدار قرار گیرند. سپس در

چهار گروه تقسیم می‌شوند: گروه (1) سلول‌های تیمار نشده با

شیکوریک اسید و پالمیتات (گروه کنترل). گروه کنترل شامل سلول

هایی می‌باشد که با محیط دارای آلبومین سرم گاوی 1 درصد تیمار

می‌شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه (3) تیمار با شیکوریک اسید با غلظت 50 میکرومولار، شیکوریک

اسید در دی‌متیل سولفوکسید حل شد سپس با استفاده از محیط

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ضیامجیدی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه

بیوشیمی بالینی

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

2548 672 912 98+

فکس

ایمیل

n_ziamajidi@yahoo.com, n.majidi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ضیامجیدی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه

بیوشیمی بالینی

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

2548 672 912 98+

فکس

ایمیل

n_ziamajidi@yahoo.com, n.majidi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ضیامجیدی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

بالینی

شهر

کشت به حجم مورد نظر رسید. سلول های این گروه با شیکوریک اسید با غلظت 50 میکرومولار و به مدت 24 ساعت تیمار شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه (2) تیمار با پالمیتات با غلظت 500 میکرومولار، سدیم پالمیتات در اتانول 50 درصد و در دمای 55 درجه سانتی گراد حل شد سپس با استفاده از محیط کشت دارای آلبومین سرم گاوی 1 درصد به حجم مورد نظر رسید و قبل از استفاده با استفاده از فیلتر استریل شد. سلول ها ی این گروه با پالمیتات با غلظت 500 میکرومولار به مدت 24 ساعت تیمار شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ضیامجیدی

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

بالینی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی،

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

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

همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
2548 672 912 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

n_ziamajidi@yahoo.com, n.majidi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)