پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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-6او 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(20نفر مبتلا به دیابت نوع2 و 20 نفر سالم) صورت می گیرد. افراد مبتلا به دیابت نوع2 دارای قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از mg/dL126 یا قند خون 2ساعته برابر یا بیشتر از mg/dl200 و یا HbA1Cبرابر یا بیشتر از % 5/6 می باشند و با تشخیص پزشک متخصص غدد مورد تایید قرار می گیرند. گروه کنترل باید قند خون ناشتا پایین تر از mg/dl100 داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده از داروها مانند داروهای ضد فشار خون، ابتلا به سایر بیماری هایی 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-6او 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071535085N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۱ ,02-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۱ ,2017-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین ضیامجیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 672 2548

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

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/dL126؛ قند خون 2ساعته برابر یا بیشتر از mg/dl200 ؛ HbA1Cبرابر 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 هایی التهابی مزمن و حاد مانند بیماری های کلیوی مزمن، قلبی –عروقی، فشارخون و ...؛ ابتلا به بیماری های عفونی، سرطان، آلرژی و بیماری هایی که اساس ایمنی دارند؛ سایر بیماری های اندوکرین (به جز دیابت نوع 2)؛ بارداری؛ مصرف سیگار

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷
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 اندازه گیری میزان پروتئین به روش نیمه کمی وسترن بلاتینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه (4) تیمار با پالمیتات (500 میکرومولار) و شیکوریک اسید (50 میکرومولار) ، سلول های این گروه با پالمیتات با غلظت 500 میکرومولار به مدت 24 ساعت تیمار می شوند سپس با شیکوریک اسید با غلظت 50 میکرومولار به مدت 24 ساعت تیمار می گردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
جداسازی سلولها براساس پروتکل جداسازی فایکول انجام می شود. در مرحله بعدی پلت سلولی در 2 سی سی محیط کشت به صورت سوسپانسیون درآمده و شمارش سلولی با استفاده از تریپان بلو ارزیابی می شود. سپس سلولها در پلیت های مربوطه در محیط کشت، کشت داده می شوند. به این محیط سرم گاوی جنینی ۱۰ % و پنی سیلین / استرپتو مایسین ۱ % اضافه می شود. این سلولها به مدت 24 ساعت در انکوباتور دی اکسید کربن ۵ % با دمای ۳۷ درجه سانتی گراد نگهداری می گردند تا سلول‌ها در شرایط پایدار قرار گیرند. سپس در چهار گروه تقسیم می شوند: گروه (1) سلول های تیمار نشده با شیکوریک اسید و پالمیتات (گروه کنترل) .گروه کنترل شامل سلول هایی می باشد که با محیط دارای آلبومین سرم گاوی 1 درصد تیمار می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه (3) تیمار با شیکوریک اسید با غلظت 50 میکرومولار، شیکوریک اسید در دی متیل سولفوکسید حل شد سپس با استفاده از محیط

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

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

+98 912 672 2548

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

+98 912 672 2548

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 912 672 2548
فکس
ایمیل
n_ziamajidi@yahoo.com, n.majidi@umsha.ac.ir
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