

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثر همزمانی متفورمین و سیناگلیپتین بر میزان بیان پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین (IRS-1/PI3K/Akt/mTOR/GLUT4) در بافت چربی بیماران دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171018036870N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رضا دیده دار
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
3417 3820 35 98+
آدرس ایمیل
didehdar@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر همزمانی متفورمین و سیناگلیپتین بر میزان بیان پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین (IRS-1/PI3K/Akt/mTOR/GLUT4) در بافت چربی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر همزمانی متفورمین و سیناگلیپتین بر میزان بیان پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین (IRS-1/PI3K/Akt/mTOR/GLUT4) و miRNA های 21 و 223 در بافت چربی بیماران دیابتی

طراحی

یک فرم رضایت آگاهانه و یک فرم پرسشنامه توسط بنده برای بیمار پر می گردد. سپس قبل از مصرف داروها یک نمونه خون 10 میلی لیتر خون از هر بیمار اخذ می گردد برای آزمایش های گلوکز و پروفایل چربی خون و انسولین خون. بعد از تعیین میزان گلوکز و پروفایل چربی خون و انسولین خون مقاومت به انسولین IR بیماران با HOMA-IR تعیین می شود، بیمارانی که IR 1.8-2 دارند وارد مطالعه می گردند. بیماران بطور غیر راندوم به دو گروه 5 نفره تقسیم می شوند، یک گروه 5 نفره فقط متفورمین می گیرند و 5 نفر دیگر متفورمین و سیناگلیپتین می گیرند. قبل مصرف دارو توسط بیماران با همکاری یک جراح یک نمونه از بافت چربی شکمی از هر بیمار اخذ می گردد برای انجام آزمایش ها و تعیین پروتئین های مسیر انتقال پیام انسولین با الکتروفورز SDS PAGE و وسترن بلات. بعد از درمان به مدت سه ماه مجدداً همانند قبل از درمان از هر بیمار نمونه خون و نمونه بافت چربی شکمی اخذ می گردد برای آزمایش هایی که قبلاً اشاره گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی، درمانی دیابت یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی تیپ 2 مقاوم به انسولین جدید مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی، درمانی دیابت یزد هستند که حداکثر 10 بیمار و 5 نفر غیردیابتی غیرمقاوم به انسولین به عنوان گروه شاهد انتخاب می گردند.

گروه های مداخله

گروه اول 5 بیمار که فقط متفورمین دریافت می کنند. گروه دوم 5 بیمار که متفورمین و سیناگلیپتین دریافت می کنند. 5 نفر غیر دیابتی غیرمقاوم به انسولین به عنوان گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اثر همزمانی متفورمین و سیناگلیپتین بر میزان بیان پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین (IRS-1/PI3K/Akt/mTOR/GLUT4)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): adult-onset maturity-onset nonketotic stable type II non-insulin-dependent diabetes of the young

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر همزمانی متفورمین و سینتاکلیپتین بر میزان بیان پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین IRS-1/PI3K/Akt/mTOR/GLUT4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین در ابتدای مطالعه (قبل از درمان با متفورمین و سینتاکلیپتین) و در 90 روز (3 ماه) مصرف دارو (بعد از درمان با متفورمین و سینتاکلیپتین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری این پروتئین ها با روش SDS-PAGE و وسترن بلائینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو گروه مداخله داریم: گروه اول: این گروه فقط متفورمین به مدت 3 ماه دریافت می کنند. متفورمین: با نام تجاری متفورمین هگزال (متفورمین هیدروکلراید) 500 میلی گرمی، ساخت هگزال آلمان با دوز دو بار در روز، در صبح بعد از صرف صبحانه و در شب بعد از صرف شام.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: این گروه متفورمین و سینتاکلیپتین همزمان به مدت 3 ماه دریافت می کنند. متفورمین: با نام تجاری متفورمین هگزال (متفورمین هیدروکلراید) 500 میلی گرمی، ساخت هگزال آلمان با دوز دو بار در روز، در صبح بعد از صرف صبحانه و در شب بعد از صرف شام. سینتاکلیپتین: با نام تجاری ژانوویا 50 میلی گرمی ساخت انگلستان تحت لیسانس شرکت مرک، با دوز دو بار در روز، در صبح بعد از صرف صبحانه و در شب بعد از صرف شام.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 نفر غیردیابته غیرمقاوم به انسولین انتخاب می شوند. این افراد هیچ دارویی مصرف نمی کنند و جهت مقایسه گروه های

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر همزمانی متفورمین و سینتاکلیپتین بر پروتئین های درگیر در مقاومت به انسولین در بافت چربی بیماران دیابته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابت تیپ 2 که تا به حال دارو مصرف نکرده اند و به تازگی با آزمایش اندازه گیری گلوکز خون تشخیص داده می شوند یا اصطلاحاً New Case هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابته که در حال مصرف دارو هستند چه قرص مصرف می کنند یا انسولین مصرف می کنند، حذف شده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

زد - بلوار پروفیسور حسابی - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی - دانشکده پزشکی - گروه بیوشیمی و بیولوژی مولکولی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

R.SSU.MEDICINE.REC.1396.54

مداخله با اینها بکارگرفته شده اند.
طبقه بندی
تشخیصی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی، درمانی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مسعود رحمانیان

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان
آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693586

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

Rahmanian@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

ah.mehrpavar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضا دیده دار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی یزد-دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی و بیولوژی

مولکولی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3417 3820 35 98+

ایمیل

didehdar@zbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضا دیده دار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی یزد-دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی و بیولوژی

مولکولی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

didehdar@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضا دیده دار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی یزد-دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی و بیولوژی

مولکولی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

didehdar@zbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اگر داده فردی شرکت کنندگان بدون نام و نام خانوادگی باشد

دسترسی به آنها ایرادی ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران حیطه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای مشاهده مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مرکز کار آزمایشی بالینی ایران مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

استفاده کنندگان حتما باید نام مرکز کارآزمایی بالینی ایران را به عنوان

منبع ذکر نمایند.

سایر توضیحات