

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثرهمزمانی متفورمین با سیتاگلیپتین برمیزان بیان miRNA های 21 و 223 در بافت چربی و سرم افراد مقاوم به انسولین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرهمزمانی متفورمین با سیتاگلیپتین برمیزان بیان miRNA های 21 و 223 در بافت چربی و سرم افراد مقاوم به انسولین

طراحی

مرحله اول : انتخاب دو گروه چاق مقاوم به انسولین ($BMI > 35$) و افراد غیر چاق (با BMI طبیعی) غیر مقاوم به انسولین و گرفتن نمونه خون و بافت چربی از آنها و تعیین میزان بیان miRNA ها با استفاده از روش RT_PCR و مقایسه آنها با یکدیگر مرحله دوم: تخصیص افراد چاق مقاوم به انسولین به دو گروه: یکی درمان با متفورمین و دیگری درمان با متفورمین و سیتاگلیپتین بمدت 2-3 ماه و گرفتن نمونه خون و بافت چربی از آنها و تعیین میزان بیان miRNA ها با استفاده از روش RT_PCR و مقایسه آنها با یکدیگر

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی دیابت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط انتخاب و ورود به مطالعه: افرادی که برای بار اول دیابتی تشخیص داده شدند (new case) انتخاب می شوند و در صورتی که شاخص HOMA بیشتر از 1.5 هستند گروه مورد و کمتر از این عدد گروه شاهد خواهند بود. بین گروهها از نظر جنسیت، سن و برخی متغیرهای زمینه ای همسان سازی انجام خواهد شد. شرایط خروج از مطالعه : کلیه افرادی که از قبل دیابت داشتند، کسانی که از داروهای دیابتی استفاده می کنند و یا انسولین تزریق میکنند، آنهایی که تحت هورمون درمانی و یا اختلالات اندوکرینی اند، افراد با اختلالات کلیوی و افراد سرطانی یا دچار تومورهای بدخیم و افراد تحت شیمی درمانی از بررسی حذف می شوند.

گروههای مداخله

افراد مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد هستند که برای اولین بار دیابتی شناخته می شوند و از بین آنها افراد چاق ($BMI > 30$) مقاوم به انسولین انتخاب و میزان بیان miRNA درنمونه سرم و بافت چربی آنها با گروه کنترل (افراد غیر مقاوم به انسولین با BMI طبیعی) مورد مقایسه قرار میگیرد. سپس مداخلات دارویی لازم اجرا و مجدد نمونه سرم و بافت چربی از آنها گرفته می شود و miRNA های مورد نظر سنجش می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس وزن قد توده بدنی مقاومت به انسولین miRNA انسولین قند ناشتا تری گلیسرید کلسترول تغییرات miRNA متفورمین سیتاگلیپتین گروه درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف نقیایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 3728 35 98+

آدرس ایمیل

yosofnaghiaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقاومت به انسولین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات miRNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ریل تایم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد چاق با مقاومت به انسولین. تقسیم به دو گروه:
یکی درمان با متفورمین و دیگری درمان با سیتاگلیپتین
بمدت 2-3 ماه و گرفتن نمونه خون و بافت چربی از آنها و تعیین میزان
بیان miRNA ها با استفاده از روش RT_PCR و مقایسه آنها با یکدیگر
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد غیر چاق غیر مقاوم به انسولین که دارویی دریافت
نمی کنند و گرفتن نمونه خون و بافت چربی از آنها و تعیین میزان بیان
miRNA ها با استفاده از روش RT_PCR
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت
نام کامل فرد مسؤول
یوسف نقیایی
آدرس خیابان
میدان باهنر-مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد
استان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثرهمزمانی متفورمین با سیتاگلیپتین برمیزان بیان miRNA
های 21 و 223 در بافت چربی و سرم افراد مقاوم به انسولین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که برای بار اول دیابتی تشخیص داده شدند (new case)
انتخاب می شوند و در صورتی که شاخص HOMA بیشتر از 1.5 هستند
گروه مورد و کمتر از این عدد گروه شاهد خواهند بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افرادی که از قبل دیابت داشتند، کسانی که از داروهای دیابتی
استفاده می کنند و یا انسولین تزریق میکنند، آنهایی که تحت هورمون
درمانی و یا اختلالات اندوکرینی اند، افراد با اختلالات کلیوی و افراد
سرطانی یا دچار تومورهای بدخیم و افراد تحت شیمی درمانی از
بررسی حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان باهنر-سازمان مرکزی دانشگاه شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
2105 3168 35 98+
ایمیل
yosofnaghiaee@yahoo.com

یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0215 3728 35 98+
ایمیل
yosofnaghiaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یوسف نقیایی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین-مجمع امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
2105 3168 35 98+
ایمیل
yosofnaghiaee@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر-سازمان مرکزی دانشگاه شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
2146 3146 35 98+
ایمیل
ah.mehrparvar@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
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یوسف نقیایی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین-مجمع امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
2105 3168 35 98+
ایمیل
yosofnaghiaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یوسف نقیایی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین-مجمع امام رضا

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همزمانی متفورمین با سیتاگلیپتین بر میزان بیان miRNA های 21 و 223

در بافت چربی و سرم افراد مقاوم به انسولین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی خاصی ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

در تحقیقات مرتبط با دیابت

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

به آدرس ایمیل yosofnaghiaee@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسئول طرح

سایر توضیحات