

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر متفورمین بر میزان بیان RNAهای طولیل غیر کد کننده، H19، MEG3، MALAT1 و GAS5 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه-ی کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافته-های به دست آمده از این تحقیق همراه با نتایج مطالعات دیگر، می-تواند به شناسایی مکانیسم اثر دیگری برای متفورمین در دیابت نوع دو، که ممکن است از طریق تغییر بیان RNA های طولیل غیر کد کننده صورت پذیرد، کمک نماید

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه و محل انجام مطالعه

از 35 فرد دیابتی تازه تشخیص داده که به مکرکز کلینیک دیابت شهر یاسوج مراجعه کرده اند خواسته میشود به مدت 2 ماه روزی یک عدد قرص متفورمین با دوز 1000 یا 500 میلی گرم (براساس سطح قند خون افراد) مصرف کنند. قبل و بعد از مصرف دارو میزان بیان ژن ها و پارامترهای بیوشیمیایی در افراد بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران وارد شده به مطالعه دارای شرایط زیر خواهند بود: 1. دارای سطح گلوکز خون ناشتای بالای 126 mg/dl بیماران خارج شده از مطالعه دارای شرایط زیر خواهند بود: 1. گروه بیماران مصرف کننده داروی متفورمین یا هر داروی کاهنده قند خون و هر داروی دیگری مانند استاتین، داروی ضد فشار خون، داروی ضد چربی و داروی مهارکننده ACE. 2. گروه بیماران مبتلا به بیماری قلبی- عروقی و بیماری های التهابی (مانند لوپوس، آرتریت روماتوئید و...). 3. گروه بیماران مبتلا به انواع سرطان ها 4. گروه بیماران دیابتی نوع 1 5. گروه افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی و هایپرتانسیون

گروه های مداخله

گروه مداخله 35 فرد دیابتی New Case هستند که به مدت 2 ماه داروی متفورمین را با دوز مشخص دریافت میکنند و پس از 2 ماه سطح RNA های طولیل غیر کد کننده پروتئین در خون آن ها اندازه گیری می شود تا اثر داروی متفورمین بر میزان بیان آن ها مشخص گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوکز خون ناشتا RNAهای طولیل غیر کد کننده H19; GAS5; MEG3; MALAT1 شاخص های لیپیدی (تری گلیسیرید، توتال کلسترول، LDL-C، HDL-C)

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین پرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3378 8908

آدرس ایمیل

nasrin.parvar@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398-01-20, ۵۸-۷۷۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398-07-20, ۱۳۳۸-۷۸۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر میزان بیان RNAهای طولیل غیر کد کننده H19, MEG3, MALAT1 و GAS5 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک مطالعه-ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر میزان بیان RNA های طولیل غیر کد کننده در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042903N1

افراد دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. دارای سطح گلوکز خون ناشتای بالای 126 mg/dl2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه بیماران مصرف کننده داروی متفورمین یا هر داروی کاهنده قند

خون و هر داروی دیگری مانند استاتین ، داروی ضد فشار خون ، داروی

ضد چربی و داروی مهارکننده ACE. گروه بیماران مبتلا به بیماری قلبی-

عروقی و بیماری های التهابی(مانند لوپوس، آرتریت روماتوئید و..)

گروه بیماران مبتلا به انواع سرطان ها گروه بیماران دیابتی نوع 1 گروه

افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی و هایپرتانسیون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1397/12/12, 2019-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو در افراد New case

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول در لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول در لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

RNA های طولی غیر کد کننده H19

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ریل تایم

7

شرح متغیر پیامد

RNA های طولی غیر کد کننده MALAT1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ریل تایم

8

شرح متغیر پیامد

RNA های طولی غیر کد کننده MEG3

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ریل تایم

9

شرح متغیر پیامد

RNA های طولی غیر کد کننده GAS5

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

مصرف داروی متفورمین

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه ریل تایم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان RNA های طولی غیر کد کننده H19

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان RNA های طولی غیر کد کننده MALAT1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیان RNA های طولی غیر کد کننده MEG3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیان RNA های طولی غیر کد کننده GAS5

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر

9

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر

10

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

11

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ز آن جایی که افراد مورد مطالعه New Case می باشند پس به گروه کنترل نیازی نیست. این افراد پس از ورود به مطالعه، به مدت 2 ماه روزانه یک عدد قرص متفورمین با دوز 1000 یا 500 میلی گرم در روز (بر اساس میزان سطح گلوکز خون آن‌ها) مصرف می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی

آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
mirzaee3a2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اریاد
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نسرین پرور

موقعیت شغلی
دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
7591994799

تلفن
7230 3333 74 98+

ایمیل
nasrin.parvar@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mirzaee3a2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
علی میرزایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
7591994799

تلفن
7230 3333 74 98+

ایمیل
mirzaee3a2003@yahoo.com