پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

یافته¬هاي 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 طویل غیر کد کننده صورت پذیرد، کمک نماید

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، قبل و بعد ار 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 2ماه روزی یک عدد قرص متفورمین با دوز 1000 یا 500میلی 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

گروه‌های 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 2ماه سطح RNA های طویل 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 طویل غیر کد کننده ;H19 MALAT1; MEG3; GAS5 شاخص های لیپیدی (تری گلیسیرید، توتال کلسترول،LDL-C، HDL-C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین 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 طویل 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 طویل غیر کد کننده در

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.149

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول در لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول در لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
RNA های طویل غیر کد کننده H19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ریل تایم

7

شرح متغیر پیامد
RNA های طویل غیر کد کننده MALAT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ریل تایم

8

شرح متغیر پیامد
RNA های طویل غیر کد کننده MEG3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ریل تایم

9

شرح متغیر پیامد
RNA های طویل غیر کد کنندهGAS5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف داروی متفورمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ریل تایم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان RNAهای طویل غیر کد کننده H19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیان RNAهای طویل غیر کد کننده MALAT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بیان RNAهای طویل غیر کد کننده MEG3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
میزان بیان RNAهای طویل غیر کد کننده GAS5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

7

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

8

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

9

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 500میلی گرم در روز (بر اساس میزان سطح گلوکز خون آن ها) 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3333 7230
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 ارپاد
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3333 7230

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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3333 7230

ایمیل

mirzaee3a2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3333 7230

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