پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات استازانتین (Astaxanthin) بر مارکرهای مرتبط با اتوفاژی و مطالعه فعالیت های التهابی، بوسیله بیان میکرو RNA ها در بیماران دیابتی نوع ۲ تحت درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استازانتین بر مسیر اتوفاژیک و مطالعه فعالیت های التهابی بوسیله بیان ژن میکروRNA های مرتبط با التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ تحت درمان با متفورمین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. مطالعه دو سویه کور و تصادفی شده است. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. 1- یک گروه از بیماران مت فورمین به همراه دارونما تجویز می شود. 2- گروه دیگر مت فورمین به همراه آستازانتین تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعین به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان است و انجام آزمایشات در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد. در دو گروه درمانی و کنترل قبل از درمان و 8 هفته بعد از درمان پارامترهای بیوشیمیایی زیر سنجیده می شود : قند خون و قند گلیکوزیله، شاخصه های چربی خون، اسید اوریک و کراتینین سرم و اوره خون سایر تست ها : بررسی بیان ژن های اتوفاژیک بر روی PBMC به روش ریل تایم پی سی آر بررسی بیان پروتئین های اتوفاژیک (Atg-5, ATg-7) به روش وسترن بلات بررسی سطح سرمی مارکرهای التهابی (TNF-a, IL-6, IL-1B) بررسی بیان میکروRNA های مرتبط با التهاب (MiR-155,21,34a) بررسی سطح مارکرهای مقاومت به انسولین و اکسیداتیو (aHB, LysoPC)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با متفورمین شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1, خانم های باردار, خانم ها در دوره شیردهی, مصرف هر گونه داروی آنتی دیابتیک بجز مت فورمین , بیماران مبتلا به سایر اختلالات اندوکرینی, مصرف هر گونه مکمل های آنتی اکسیدان دیگر

گروه‌های مداخله

در این مطالعه افراد مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با مت فورمین(1000-1500 میلی گرم در روز) به دو گروه تقسیم می شوند.به یک گروه مکمل آنتی اکسیدانی آستازانتین به مقدار 10 میلی گرم در روز, و به گروه دیگر دارونمای آستازانتین بمدت 8 هفته تجویز میشود.تمامی مراحل تعیین دوز مصرفی داروی آنتی دیابتیک بیمار و روند درمان تحت نظر پزشک معالج انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش اثر بخشی درمان در بهبود شاخص های التهابی، اتوفاژیک، مقاومت به انسولین و اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بررسی اثرات استازانتین (Astaxanthin) بر مارکرهای مرتبط با اتوفاژی و مطالعه فعالیت های التهابی، بوسیله بیان میکرو RNA ها در بیماران دیابتی نوع ۲ تحت درمان با متفورمین(ادامه مطالعه بر روی نمونه های موجود)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7052

آدرس ایمیل

mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات استازانتین (Astaxanthin) بر مارکرهای مرتبط با اتوفاژی و مطالعه فعالیت های التهابی، بوسیله بیان میکرو RNA ها در بیماران دیابتی نوع ۲ تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آستازانتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با مت فورمین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 تحت درمان با مت فورمین سن :20-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 خانم های باردار خانم ها در دوره شیردهی مصرف هر گونه داروی آنتی دیابتیک بجز مت فورمین بیماران مبتلا به سایر اختلالات اندوکرینی مصرف هر گونه مکمل های آنتی اکسیدان دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دریافت 2 نمونه خون از بیمار (یکی قبل و دیگری بعد از مداخله)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین مراجعان مرکز غدد و متابولیسم اصفهان 50 بیمار مبتلا به دیابت تیپ2 که صرفا تحت درمان با متفورمین هستند بصورت در دسترس و آسان انتخاب می شوند.سپس اسامی بیماران در نرم افزارSPSS وارد شده و با استفاده از نرم افزار بصورت کاملا تصادفی و ساده به دو گروه 25 نفری مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این منظور بر اساس مکمل مورد استفاده ما در این مداخله که سافتژل است دارونما طراحی می شود و محقق از تفاوت این دو مطلع می باشد.ولی بیماران و مشاور آماری ازین اختلاف اطلاع ندارند.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان ستاد مرکزی دانشگاه ساختمان شماره چهار معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.103

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان ستاد مرکزی دانشگاه ساختمان شماره چهار معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.673

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1401.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های گلایسمیک :به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم شاخص های گلایسمیک گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(شاخص های گلایسمیک در این مطالعه عبارتند از: قند خون ناشتا, هموگلوبین گلیکوزیله, انسولین). قند خون ناشتا : روش بیوشیمیایی کالریمتری- هموگلوبین گلیکوزیله : کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا- انسولین : تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو : به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم مارکرهای استرس اکسیداتیو گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استرس اکسیداتیو در این مطالعه با مارکرهایی سنجیده می شود که عبارتند از: ظرفیت تام آنتی اکسیدانی, مالون دی آلدهید, کاتالاز و سوپراکسیددیسموتاز که همگی با روش های طیف سنجی و با معرف های مربوطه بطور دستی اندازه گیری می شوند

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های توبولی و گلومرولی :به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم شاخص های توبولی و گلومرولی گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیرفا شاخص های توبولی و گلومرولی در این مطالعه عبارتند از: سیستاتین سی, میکروآلبومین ،کراتینین و نوتروفیل ژلاتیناز مرتبط با لیپوکالین :تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو : به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم مارکرهای استرس اکسیداتیو گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیریفا در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیرفا نحوه اندازه‌گیری متغیر استرس اکسیداتیو در این مطالعه با مارکرهایی سنجیده می شود که عبارتند از: پروتئین توتال, مالون دی آلدهید, 8هیدروکسی دئوکسی گوانوزین و محصولات پروتئین اکسیداسیون شده به روش های برادفورد و تکنیک الایزا

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی، مقاومت به انسولین و اکسیداتیو :به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم شاخص های التهابی گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیرهای شاخص های التهابی، مقاومت به انسولین و اکسیداتیو در این مطالعه عبارتند از: استفاده از تکنیک الایزا برای اینترلوکین-6، اینترلوکین-1B و TNF-aو aHB، استفاده از روش ریل تایم پی سی ار برای بیان ژن میکروRNA های التهابی شامل، MiR-155, MiR-21, MiR-34a، استفاده از روش فتومتریک برای LysoPC

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های اتوفاژیک :به دنبال مداخله ای که انجام می شود انتظار داریم شاخص های اتوفاژیک گروه بیماران (تحت درمان با آستازانتین و مت فورمین) نسبت به گروه کنترل(دارونما و مت فورمین) تفاوت پیدا کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا(قبل از شروع مداخله) و در انتها(8 هفته بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیرهای شاخص های اتوفاژیک در این مطالعه عبارتند از: استفاده از تکنیک ریل تایم پی سی ار برای ,mTOR Becline-1, LC3-II، استفاده از روش وسترن بلات برای سطح پروتئینی Atg-5, Atg-7

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دیابتی تحت درمان با متفورمین و دارونما.این قسمت از مداخله نیز مانند مداخله 2 با همان پروتکل انجام می شود.با این تفاوت که بیمار بجای مکمل آنتی اکسیدانی, پلاسبوی آن را با همان مقدار و همان روش مصرف استفاده می کند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دیابتی تحت درمان با متفورمین به علاوه آستازانتین.این مداخله جهت بررسی اثربخشی بیشتر درمان بیمار دیابتی قرار است انجام شود.با توجه به توضیحاتی که در متن پروپوزال آمده آستازانتین (dihydroxy-β, β′-carotene-4,4′-dione-′3,3) یک ترکیب کاروتنوییدی طبیعی به رنگ قرمز یا نارنجی تیره است که در میکرو ارگانیسم های مختلف و غذاهای دریایی وجود دارد.منبع غذایی اصلی آستازانتین , هماتوکوکوس پلوویالیس (Haematococcus pluvialis) است که یک ریز جلبک (microalgae) سبز است و با خوردن ماهی و جانوران دریایی وارد بدن انسان می شود. این ماده دارای قدرت آنتی اکسیدانی معادل 550 برابر قدر آنتی اکسیدانی ویتامین E است(32).همچنین گزارش شده است آستازانتین علاوه بر اثرات ضد التهابی و محافظت سیستم عصبی و سیستم قلبی عروقی در میزان دریافت غذایی لیپید ها و قند میتواند نقش داشته باشد.مکانیسم های عمل مختلفی برای این آنتی اکسیدان پیشنهاد شده است.از جمله :1.فعال کردن AMPK. 2.تنظیم مسیر سیگنالینگ PI3K/Akt در کبد 3.افزایش برداشت گلوکز توسط بافت ها (افزایش حساسیت به انسولین).انتظار می رود مصرف این کاروتنویید در کنار متفورمین که تقریبا مکانیسم عمل مشابهی با آستازانتین دارد بتواند در افزایش کارایی درمان موثر باشد.همچنین با توجه به نقش استرس اکسیداتیو در ایجاد عوارض مزمن دیابت و نقش کم رنگ داروهای کاهنده ی گلوکز در کاهش این عوارض از جمله عوارض کلیوی, با مصرف این آنتی اکسیدان بتوان گامی در جهت کاهش عوارض دیابت در این بیماران برداشت.افراد مورد مطالعه به دو گروه مساوی و هر گروه 25 بیمار تقسیم می شوند.1.گروه تحت درمان با مت فورمین/ دارونما : به این گروه مت فورمین(گلوکوفاژ) با دوز 1000- mg/day 1500 به همراه روزانه یک عدد دارونما داده می شود(8, 24, 27).2.گروه تحت درمان با ترکیب مت فورمین/آستازانتین : به این گروه مت فورمین(گلوکوفاژ) با دوز 1500- 1000 mg/day به همراه آستازانتین با دوز 10 میلی گرم یک عدد در روز بصورت یک عدد سافت ژل داده می شود(WAKA TANI Astaxanthin Supplement)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اعرابی

آدرس خیابان

اصفهان- میدان جمهوری اسلامی- خیابان خرّم- مرکز درمانی تحقیقاتی حضرت صدیقه طاهره(س) - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

+98 31 3335 9090

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان ستاد مرکزی دانشگاه ساختمان شماره چهار معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, دانشکده داروسازی و علوم دارویی, گروه بیوشیمی بالینی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673441

تلفن
+98 31 3792 7048

ایمیل
Movahedian.ahmad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اعرابی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, دانشکده داروسازی و علوم دارویی, گروه بیوشیمی بالینی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673441

تلفن
+98 31 3792 7052

ایمیل
Mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اعرابی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, دانشکده داروسازی و علوم دارویی, گروه بیوشیمی بالینی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673441

تلفن
+98 31 3792 7052

ایمیل
Mh.aarabi@pharm.mui.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
مصداق ندارد

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)
مصداق ندارد