

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی اثر مکمل یاری اکسید منیزیم بر سطوح بیان ژن مرتبط با متابولیسم انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری اکسید منیزیم بر سطوح بیان ژن مرتبط با متابولیسم انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری اکسید منیزیم (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیالیزی دیابتیک ارجاع شده به کلینیک اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: 1- بیماران دیابتیک همودیالیزی با سن 45-75 سال 3- عدم مصرف سیگار 4- فشار خون متوسط (فشار سیستول 140-160 و فشار دیاستول 90-100 میلی متر جیوه) 5- عدم مصرف مکمل اکسید منیزیم در طول 3 ماه گذشته معیار عدم ورود به مطالعه: 1- دریافت هر نوع مکمل آنتی اکسیدان و یا ضدالتهاب تا 3 ماه قبل از مداخله 2- کم کاری یا پرکاری تیروئید 3- بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد. 4- فشار خون بالا (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی متر جیوه)

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: اکسید منیزیم (بارج اسانس، کاشان، ایران)، 250 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 24 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران) حاوی 100 میلی گرم نشاسته، روزانه به صورت خوراکی برای 24 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطوح بیان PPAR- $\gamma$  (پیامد اولیه) و بیان ژن مرتبط با التهاب و لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190912044757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نجمه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8932 3526 35 98+

آدرس ایمیل

n.noori96@iauashkezar.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری اکسید منیزیم بر سطوح بیان ژن مرتبط با

متابولیسم انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اکسید منیزیم بر روی بیان ژن مرتبط با متابولیسم انسولین،

لیپید و التهاب در بیماران دیابتیک همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915813135  
تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.IAU.YAZD.REC.1398.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
همودیالیز  
کد ICD-10  
N18.6  
توصیف کد ICD-10  
End stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطوح بیان ژن Peroxisome proliferator-activated (PPAR- $\gamma$ )  
(receptor gamma)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن Oxidized low-density lipoprotein (LDL-ox)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن Vascular endothelial growth factor (VEGF)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

### 3

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن Transforming growth factor  $\beta$  (TGF- $\beta$ )  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله

بیماران دیابتیک همودیالیزی با روش فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 10 و یا کمتر از 25 میلی لیتر در دقیقه به همراه سوء تغذیه و یا هیپرکالمی سن 45-75 سال عدم مصرف سیگار فشار خون متوسط (فشار سیستول 140-160 و فشار دیاستول 90-100 میلی متر جیوه)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به همکاری کم کاری یا پرکاری تیروئید (ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص و بررسی آزمایشگاهی) - بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد - فشار خون بالا (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول بالای 100 میلی متر جیوه)

## سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1  
بیمار دیابتیک همودیالیزی در محدوده سنی 45-75 سال

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 با استفاده از نرم افزار Stat Trek ایجاد خواهد شد و سپس شرکت کنندگان با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌ها به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان مطالعه توسط شرکت باریج اسانس با کدهای جداگانه 1 و 2 و 3 در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

## 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد یزد

## آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید گمنام

## شهر

آدرس خیابان  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوید نصیری زاده  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار شهید گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915813135  
تلفن  
2803 3187 35 98+  
ایمیل  
research@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

نحوه اندازه گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن Transforming growth factor  $\alpha$  (TGF- $\alpha$ )  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

### 5

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن اینترلوکین-8 (IL-8)  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

### 6

شرح متغیر پیامد  
سطح بیان ژن اینترلوکین-1 (IL-1)  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
روش ملکولی (Reverse Transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تجویز اکسید منیزیم (کارخانه باریج اسانس، کاشان، ایران)، 250 میلی گرم، روزانه) به صورت خوراکی برای 24 هفته.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پلاسبو (کارخانه باریج اسانس، کاشان، ایران) حاوی 100 میلی گرم نشاسته، روزانه به صورت خوراکی برای مدت 24 هفته.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دیالیز بیمارستان اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
یزد  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب