پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

طراحي 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 معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: 1- بیماران دیابتیک همودیالیزی با سن 75- 45 سال 3- عدم مصرف سیگار 4- فشار خون متوسط (فشار سیستول 160-140 و فشار دیاستول 100-90 میلي متر جیوه) 5-عدم مصرف مکمل اکسید منیزیم در طول 3 ماه گذشته معیار عدم ورود به مطالعه: 1- دریافت هرنوع 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 میلي متر جیوه)

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطوح بیان PPAR-γ (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: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3526 8932

آدرس ایمیل

n.noori96@iauashkezar.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

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:

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 75- 45 سال عدم مصرف سیگار فشار خون متوسط (فشار سیستول 160-140 و فشار دیاستول 100-90 میلي 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 میلي 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**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

بیمار دیابتیک همودیالیزی در محدوده سنی 75-45 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان مطالعه توسط شرکت بارپج اسانس با کدهای جداگانه 1 و 2 و 3 در اختیار بیماران قرار می گیرد.

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

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

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 PPAR-γ ((Peroxisome proliferator-activated 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 (LDL-ox) Oxidized low-density lipoprotein

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 β (TGF-β)

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

4

شرح متغیر پیامد
سطح بیان ژن (Transforming growth factor α (TGF-α
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

5

شرح متغیر پیامد
سطح بیان ژن اینترلوکین-8 (IL-8)
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

6

شرح متغیر پیامد
سطح بیان ژن اینترلوکین-1 (IL-1)
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

گروه‌های 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
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
+98 35 3187 2803
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 آزا د 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

+98 31 5546 3378

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

یزد

کد پستی

1771844351

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

asemi_z@kaums.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