پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر محافظتی قلبی-عروقی متفورمین بر سطح میکرو RNA های ،mir-222 mir-21a، mir-195 در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظتی قلبی-عروقی متفورمین بر سطح میکرو RNA های mir-21a، mir-195، mir-222 در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروهی از 28 بیمار ، که بین ماه مه 2020 و فوریه 2012 ثبت نام کرده و به مدت سه ماه پیگیری شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به درمانگاه غدد بیمارستان لقمان مراجعه می کنند در صورتی که شرط ورود به مطالعه را داشته باشند با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. ابتدا تعداد بیماران دو برابر حجم نمونه می باشد. نمونه ی خون گرفته و دارودرمانی شروع می شود؛ هر هفته با بیماران تماس گرفته شده و در مورد مصرف منظم دارو و عوارض احتمالی سوال می شود. بیماران هر ماه تحت ویزیت رایگان قرار می گیرند. در صورت بروز عوارض یا شروط خروج از مطالعه، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. بعد از گذشت 3 ماه از مصرف دارو مجددا نمونه خون گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 19تا 45 سال، گذشت 5 سال از شروع دیابت، تحت درمان با انسولین، در سه ماه گذشته قند خون بیمار کنترل بوده است، HbA1c بین 6.5 تا 7.5 درصد، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: حاملگی یا قصد حاملگی در آینده نزدیک، نارسایی کلیوی (کراتینین بیشتر یا مساوی 1.3)، سابقه تزریق داخل چشمی، سابقه بیماری قلبی عروقی

گروه‌های مداخله

در تمام بیماران سطوح پلاسمایی سه میکرو،miR-222 RNA miR-21a، miR-195 به روش PCR اندازه گیری می گردد سپس بیماران تحت درمان با متفورمین به میزان 500 میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت که در طی یک هفته به میزان 2 گرم در روز خواهد رسید و بعد از آن به مدت 12 هفته با تنظیم دوز انسولین و پایش قند خون بیمار به صورت روزانه، درمان با متفورمین با دوز 2 گرم در روز ادامه خواهد داشت، سپس مجددا سطوح پلاسمایی میکروRNAها فوق اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح miR-222 پس از مصرف متفورمین؛ تغییر سطح miR-21a پس از مصرف متفورمین؛ تغییر سطح miR-195 پس از مصرف متفورمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مقتدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 8877 21 98+

آدرس ایمیل

minamoghtaderi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی قلبی-عروقی متفورمین بر سطح میکرو RNA های mir-21a، mir-195، mir-222 در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی قلبی-عروقی متفورمین بر سطح میکرو RNA های mir-21a، mir-195، mir-222 در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 19 تا 45 سال تحت درمان با انسولین در سه ماه گذشته قندخون بیمار کنترل بوده است HbA1c بین 6/5 تا 7/5 عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی از دیابت بیمار 5 سال گذشته است رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا قصد حاملگی در آینده نزدیک نارسایی کلیوی (کراتینین مساوی یا بیشتر از 1/3) سابقه بیماری های قلبی عروقی سابقه تزریق داخل چشمی هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7/5

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بیماری های قلبی عروقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی micro RNA 222 قبل و بعد از مصرف متفورمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح پلاسمایی micro RNA 222 در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مصرف متفورمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی micro RNA 195 قبل و بعد از مصرف متفورمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح پلاسمایی micro RNA 195 در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مصرف متفورمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی micro RNA 21a قبل و بعد از مصرف متفورمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح پلاسمایی micro RNA 21a در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مصرف متفورمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 28 بیمار 19 تا 45 ساله مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان لقمان . ابتدا سطوح پلاسمایی سه

میکرو RNA miR-222، miR-195، miR-21a اندازه گیری می گردد سپس بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان با متفورمین قرار خواهند گرفت و سپس مجددا سطوح پلاسمایی میکروRNAها فوق اندازه گیری خواهد شد.تحلیل داده¬ها با استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 24 انجام می شود و آزمون t زوجی استفاده خواهد شد. P 05/0 > به عنوان سطح معني دار آماري در نظر گرفته خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مینا مقتدری

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریاری، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا مقتدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اتوبان نیایش شرق، پردیس نیایش، خوابگاه الزهرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8877 0065

فکس

ایمیل

Minamoghtaderi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا مقتدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اتوبان نیایش شرق، پردیس نیایش، خوابگاه الزهرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8877 0065

فکس

ایمیل

Minamoghtaderi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا مقتدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اتوبان نیایش شرق، پردیس نیایش، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
0065 8877 21 98+
فکس
ایمیل
Minamoghtaderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد