

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تعیین اثر ویتامین D در بیان ژن های اینفلامازوم NLRP3 و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اندازگیری و مقایسه سطح پارامترهای بیوشیمیایی، سطح ویتامین D، سطح شاخص های استرس اکسیداتیو، سطح بیان ژن Nlrp3 در گروه های مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی با نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا و بعد از 8 هفته مداخله، از هر فرد 10 سی سی خون وریدی توسط نمونه گیر در بیمارستان گرفته (نمونه خون صبحگاهی با 12 ساعت ناشتا) و در ویال های CBC (حاوی K2EDTA) و لخته تقسیم خواهند شد. نمونه ها بلافاصله به آزمایشگاه بیمارستان منتقل و سرم پس از جدا شدن در دمای انجماد (-20 درجه) و ویال های CBC در دمای یخچال (-2-6 درجه) نگهداری می شوند. جهت انجام تست های بیوشیمیایی (LDL، HDL، ویتامین D و اکسیدان ها) بر روی نمونه سرمی از لوله لخته، و برای انجام تست های ژنتیکی و اندازه گیری HbA1C از لوله CBC استفاده می شود تست های (LDL، HDL) با کیت و روش آنزیماتیک، HbA1C با تکنیک ایمونوتریدومتری و ویتامین D با کمی لومینسانس اندازه گیری خواهد شد. و برای بررسی ژنتیکی از تکنیک PCR real time استفاده می شود، بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو با کیت های TAC با روش FRAP و Thiol group و MDA به روش اسپکتروفوتومتری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماری (دیابت) به تایید پزشک متخصص رسیده باشد. حد اقل 5 سال از شروع دیابت آنها گذشته شده باشد HbA1C از محدوده نرمال خارج باشد. محدوده سنی 50-65 سال تمایل به شرکت در مطالعه خروج: بیماری های کلیوی و غده فوق کلیه، تیروئیدی، کبدی، سیستمیک مصرف مولتی ویتامین، دارو کورتون

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (n=34) به منظور مصرف دوز 50 هزار واحد ویتامین D یا پلاسبو هر هفته به مدت 8 هفته تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

Nlrp3؛LDL؛HDL؛HbA1C؛وضعیت استرس اکسیداتیو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200616047795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ملکانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1601 3238 56 98+

آدرس ایمیل

drmalekaneh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-13، ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-20، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ویتامین D در بیان ژن های اینفلامازوم NLRP3 و شاخص های

استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر روی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قبلا بیماری (دیابت) به تایید پزشک متخصص رسیده باشد. افراد دیابتی که حد اقل 5 سال از شروع دیابت آنها گذشته شده باشد معیار ورود افراد در گروه دیابتی HbA1C می باشد که از محدوده نرمال خارج باشد محدوده سنی 50-65 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک (آرتزیت روماتوئید...) که میتواند روی نتایج اثر گذار باشد. سرطان مصرف دارو کورتون بیماری های تیروئیدی بیماری های کلیوی و غده فوق کلیه بیماری های کبدی مصرف مولتی ویتامین

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تک تک شرکت کننده گان های نسبت به اینکه مداخله ای که در یافت می کنند ویتامین D است یا پلاسبو بی اطلاع بودند اما به طور مناسبی نسبت به اهداف، شیوه ها و پیامدهای سودمند و خطرهای احتمالی مطالعه و مشکلاتی که میتواند در پی داشته باشد، آگاه بودند، همچنین در خودداری از شرکت در مطالعه مختار بودند و به در هر زمان می توانستند همکاری خود را متوقف کنند. و پزشک از رضایت آگاهانه و آزادانه شرکت کننده گان مطلع بود و بیمارانی که در خطر مداخله دارویی نبودند و افرادی که کمبود ویتامین D داشتند توسط پزشک معرفی شدند اما پزشک اطلاعی از نحوه تصادف سازی نداشتند. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند به هیچ عنوان اطلاعی از نوع و نحوه مداخله نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

971783577

تاریخ تایید

2019-07-23, 1398/05/01

کد کمیته اخلاق

ir,bums.REC1398.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 با کمبود ویتامین D

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ویتامین D با تکنیک کمی لومینیسانس اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین A1C, LDL, HDL, ژن Nlrp3, و وضعیت استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های (LDL, HDL) با کیت و روش آنزیماتیک انجام می شود. A1C
Hb توسط تکنیک ایمونوتربیدومتری اندازه گیری خواهد شد. و اما جهت بررسی های ژنتیکی از تکنیک PCR real time استفاده می شود، همچنین تستهای مربوط به وضعیت استرس اکسیداتیو با کیت های آنتی اکسیدانی TAC با روش FRAP و Thiol group و MDA به روش اسپکتروفوتومتری انجام می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین دی (1و25 هیدروکسی ویتامین D3) ، هر هفته به مدت 8 هفته با دوز 50000 واحد ، محصول شرکت داروسازی زهراوی (تبریز)
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شایسته

آدرس خیابان

خیابان شیرین

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717833167

تلفن

5400 3239 56 98+

فکس

1102 3238 56 98+

ایمیل

hlt@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

Deputy Minister of Research and Technology

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

0388 3244 56 98+

فکس

0388 3244 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

38

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شادی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1601 3238 56 98+

ایمیل

shadi.behshad@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

mohammad

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1601 3238 56 98+

فکس

1600 3163 56 98+

ایمیل

drmalekaneh@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
شادی

موقعیت شغلی
دانشجو ارشد بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1601 3238 56 98+

ایمیل

shadi.behshad@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400 و پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت بررسی بیشتر در این زمینه و مطالعات مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، کتابخانه مرکزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید از طریق دانشگاه پیگیری شود

سایر توضیحات