

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر هموسیستئین، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو است. هدف تعیین اثر مکمل امگا-3 بر سطح هموسیستئین سرم، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین افراد دیابتی است. 70 فرد 20-60 ساله مبتلا به دیابت تشخیص داده شده توسط مرکز تحقیقات دیابت یزد، پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و به مدت 6 هفته تحت مکمل یاری قرار میگیرند. پس از تخصیص تصادفی، افراد در یکی از گروه های دریافت کننده (1 : 2 عدد سافت ژل یک گرمی امگا-3 یا 2) 2 عدد سافت ژل یک گرمی پلی اتیلن گلوکز(بعنوان پلاسبو) قرار میگیرند. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادآمد خوراک 24 ساعته هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر هموسیستئین، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که محدوده ی سنی آنها بین 25 تا 60 سال باشد؛ دیابت آنها توسط مرکز دیابت تشخیص داده شده باشد؛ حداقل 5 سال از ابتلا آنها گذشته باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی، تیروئیدی، بیماریهای خونریزی دهنده و بدخیمی ها؛ عدم مصرف مکمل امگا-3 طی ماه اخیر- عدم تزریق انسولین؛ باردار و شیرده نبودن؛ عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر. معیارهای خروج: افرادی که کمتر از 80 درصد از کیسول ها را مصرف کردند؛ افرادی که در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند؛ افرادی که حین مطالعه شروع به مصرف مکمل ویتامینهای گروه B کرده باشند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011312122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-29, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه پورسلیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4120 1623 35 98+

آدرس ایمیل

f.poursoleiman@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۰/۱۷, 2013-01-06

کد کمیته اخلاق

۱۷/17/142108 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک سایکلینگ با استفاده از کیت Reagent

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول HOMA

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد سلولهای بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول HOMA

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

10

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
امگا-3، سافت ژل 1 گرمی، دو بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، سافت ژل 1 گرمی حاوی پلی اتیلن گلوکز بی اثر، دو بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت استان یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز دیابت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی (مدیر پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد)
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده بهداشت

شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فائزه پورسلیمان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4120 1623 35 98+

فکس

ایمیل

f.poursoleiman@ssu.ac.ir_f_po_yazd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0173 1724 35 98+

فکس

فکس
ایمیل
f_po_yazd@yahoo.comf.poursoleiman@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فائزه پورسلیمان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجوی، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4120 1623 35 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی