

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بین تاثیرات مصرف مکمل یاری روغن بذر کتان و روغن ماهی بر سلامت قلبی عروقی در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه مقایسه بین تاثیرات مصرف مکمل یاری روغن بذر کتان و روغن ماهی بر سلامت قلبی عروقی در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ($25 < 25$ و $25 \leq 25$ کیلوگرم بر متر مربع) و سن ($65 < 65$ و $65 \leq 65$) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به سه گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 90 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: افراد 40-100 ساله بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. معیارهای خروج: افرادی که در طی 3 ماه اخیر مکمل یاری امگا3 مصرف نموده اند. سکنه قلبی یا جراحی قلبی طی 3 ماه اخیر

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 بذر کتان، روزانه 2 عدد برای 3 ماه. گروه مداخله 2: کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 روغن ماهی، روزانه 2 عدد برای 3 ماه. گروه کنترل: کپسول 1000 میلی گرمی پلاسبو، روزانه 2 عدد برای 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل لیپیدی، وزن، شاخص توده بدنی، بیومارکهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده و با

هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020412438N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تأثیرات مصرف مکمل یاری روغن بذر کتان و روغن ماهی بر سلامت قلبی عروقی در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مطالعه: افراد 40-100 ساله بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: افرادی که در طی 3 ماه اخیر مکمل یاری امگا3 مصرف نموده اند. سکنه قلبی یا جراحی قلبی طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، همه شرکت‌کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ($25 < 25$ و $25 \leq$ کیلوگرم بر متر مربع) و سن ($65 >$ و $65 \leq$) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به سه گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت‌کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک قلب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت‌کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده مکملها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تاریخ تأیید

2016-11-16, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 بذر کتان ، روزانه 2 عدد برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 روغن ماهی، روزانه 2 عدد برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 1000 میلی گرمی پلاسبو، روزانه 2 عدد برای 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا رایگان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

raygan.fariba2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
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
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
5112 4446 86 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
Banafsseh.hr@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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