

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مصرف مکمل DHA بر فاکتورهای مؤثر بر ضخامت رگی و پرولیفراسیون سلولهای عضله صاف جدار انتیما در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: بررسی اثر مکمل دکوزاهگزاانویک اسید بر فاکتورهای مؤثر بر ضخامت و عملکرد عروق در بیماران دیابتی (2) طراحی: 72 بیمار دیابتی نوع 2 از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی شده و حائزین شرایط به طور تصادفی به دو گروه 36 نفره همسان از لحاظ سن، جنس و نمایه توده بدن تقسیم شده و به طور تصادفی تحت مکمل یاری قرار خواهند گرفت. (3) نحوه انجام: نمونه های خون در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری شده و ارزیابی های بیوشیمیایی و تن سنجی انجام خواهند شد. وزن، قد، دور کمر و دور باسن به روش استاندارد اندازه گیری شده و شاخصهای چاقی و چاقی مرکزی محاسبه خواهند شد. الگوی لیپیدی، قند خون ناشتا و انسولین ناشتا اندازه گیری شده و سطوح کلسترول LDL و مقاومت انسولینی با استفاده از فرمول محاسبه خواهد شد. اندازه گیری فعالیت آنزیم تلومراز به کمک کیت PCR-ELISA، تعیین سطوح سرمی ADMA و SCD163 از طریق کیت ELISA، بیان ژن اینترلوکین 6 و TNF- α از طریق Real-time PCR مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پرسشنامه های مربوطه تکمیل و فرم ثبت غذایی 3 روزه به بیماران تحویل داده خواهد شد تا در هفته آغاز و هفته پایان مطالعه ارقام خوراکی مصرفی خود در 3 روز را یادداشت نمایند. (4) شرکت کنندگان: 72 بیمار مرد و زن دیابتی نوع 2 در محدوده سنی 30-70 سال و نمایه توده بدن 18.5-35 کیلوگرم بر متر مربع شرایط عمده خروج از مطالعه: انسولین درمانی؛ ابتلا به انواع مختلف سرطان؛ ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، انعقادی و تیروئیدی، قلبی- عروقی؛ استفاده از داروهای ضدانعقاد، ضدالتهاب، فیبرات، تiazولیدین دیونها؛ مصرف مکمل امگا 3 و ویتامینهای A، D، (5) B6 (مداخلات: شرکت کنندگان به مدت 8 هفته کپسول DHA یا دارونما (روغن افتابگردان) با دوز 2 گرم در روز دریافت خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بیان ژن اینترلوکین 6، بیان ژن TNF- α ، دی متیل آرژنین غیرکونژوگه، SCD163، فعالیت آنزیم تلومراز، کلسترول تام، تری گلیسیرید تام، کلسترول HDL، کلسترول LDL، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، مقاومت انسولینی، هموگلوبین گلیکوزیله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2013, 1392/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید توپچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 4806

آدرس ایمیل

o-toupchian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1) دانشگاه علوم پزشکی تهران (2) مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2013, 1392/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2014, 1392/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل DHA بر فاکتورهای مؤثر بر ضخامت رگی و پرولیفراسیون سلولهای عضله صاف جدار انتیما در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکوزاهگزاانویک اسید بر فاکتورهای مؤثر بر ضخامت و عملکرد عروق در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071213964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2013, 1392/06/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مردان و زنان مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2؛ محدوده سنی 30 الی 70 سال؛ نمایه توده بدن بیشتر از 18.5 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع شرایط عمده خروج از مطالعه: انسولین درمانی؛ ابتلا به انواع مختلف سرطان؛ ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، انعقادی و تیروئیدی؛ ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی نظیر آثرین صدری، آنفارکتوس میوکارد، سکته؛ استفاده از داروهای ضدانعقاد، ضدالتهاب و کاهنده لیپید نظیر فیبرات؛ درمان با تiazولیدین دیونها؛ داشتن سابقه آرزوی به ماهی یا روغن ماهی؛ مصرف روزانه ماهی یا مکمل های روغن ماهی؛ مکمل یاری با ویتامین های A، D، B6؛ بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف بیش از 10% قرص های تجویز شده

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده تغذیه و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

13-07-2013, 22/04/1392

کد کمیته اخلاق

2229187101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent diabetes

2

شرح

اترواسکلروزیس

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Arterial sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد

دی متیل آرژنین غیرکونژوگه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

4

شرح متغیر پیامد

sCD163

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم تلومراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

7

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدیوالد

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

11

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

12

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضی

13

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد عروقی و پرولیپراسیون سلولهای عضله صاف جدار ائتیما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق بررسی فاکتورهای دخیل در عملکرد عروقی و پرولیپراسیون سلولهای جدار ائتیما و نیز مقایسه این فاکتورها در دو گروه مداخله و دارونما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول مکمل دکوزاهگزانوئیک اسید با دوز روزانه 2 گرم به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دارونما کپسول دارونما حاوی روغن آفتابگردان با دوز مشابه گروه مداخله (2 گرم در روز) و مدت مشابه (3 ماه) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه نسلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، نرسیده به تقاطع شهید چمران،
دانشکده تغذیه و رژیم درمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2706 8862 21 98+
فکس
ایمیل
o-toupchian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کوهدانی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه (استادیار دانشگاه)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، نرسیده به تقاطع شهید چمران،
دانشکده تغذیه و رژیم درمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2706 8862 21 98+
فکس
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید توپچیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، نرسیده به تقاطع شهید چمران،
دانشکده تغذیه و رژیم درمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
o-toupchian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده تغذیه و رژیم درمانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه نسلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم
غدد و متابولیسم
شهر
Tehran
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امید توپچیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترای علوم تغذیه و رژیم درمانی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی