پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر مصرف مکمل DHA بر فاکتورهاي مؤثر بر ضخامت رگي و پرولیفراسیون سلولهاي عضله صاف جدار انتیما در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

1)) هدف: بررسي اثر مکمل دکوزاهگزاانوئیک اسید بر فاکتورهاي موثر بر ضخامت و عملکرد عروق در بیماران دیابتي 2) طراحی: 72 بیمار دیابتي نوع 2 از لحاظ معیارهاي ورود به مطالعه بررسي شده و حائزین شرایط به طور تصادفي به دو گروه 36 نفره همسان از لحاظ سن، جنس و نمایه توده بدن تقسیم شده و به طور تصادفي تحت مکمل یاري قرار خواهند گرفت. 3) نحوه انجام: نمونه های خون در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری شده و ارزیابي هاي بیوشیمیایي و تن سنجي انجام خواهند شد. وزن، قد، دور کمر و دور باسن به روش استاندارد اندازه گیري شده و شاخصهاي چاقي و چاقي مرکزي محاسبه خواهند شد. الگوي لیپیدي، قند خون ناشتا و انسولین ناشتا اندازه گیري شده و سطوح کلسترول LDL و مقاومت انسولیني با استفاده از فرمول محاسبه خواهد شد. اندازه گیري فعالیت آنزیم تلومراز به کمک کیت PCR-ELISA، تعیین سطوح سرمي ADMA و sCD163 از طریق کیت ELISA، بیان ژن اینترلوکین 6 و TNF-α از طریق Real-time PCR مورد بررسي قرار خواهند گرفت. پرسشنامه هاي مربوطه تکمیل و فرم ثبت غذایي 3 روزه به بیماران تحویل داده خواهد شد تا در هفته آغاز و هفته پایان مطالعه اقلام خوراکي مصرفي خود در 3 روز را یادداشت نمایند. (4) شرکت کنندگان: 72 بیمار مرد و زن دیابتي نوع 2 در محدوده سنی 70-30 سال و نمایه توده بدن 35-18.5 کیلوگرم بر متر مربع شرایط عمده خروج از مطالعه: انسولین درمانی؛ ابتلا به انواع مختلف سرطان؛ ابتلا به بیماریهاي کلیوي، کبدي، انعقادی و تیروئیدی، قلبي- عروقي؛ استفاده از داروهاي ضدانعقاد، ضدالتهاب، فیبرات، تیازولیدین دیونها؛ مصرف مکمل امگا 3 و ویتامینهای A، D، B6 5) مداخلات: شرکت کنندگان به مدت 8 هفته کپسول DHA یا دارونما (روغن افتابگردان) با دوز 2 گرم در روز دریافت خواهند کرد. (6) متغیر های پیامد اصلی: بیان ژن اینترلوکین 6، بیان ژن TNF-α، دی متیل آرژینین غیرکونژوگه، sCD163، فعالیت آنزیم تلومراز، کلسترول تام، تري گلیسیرید تام، کلسترول HDL، کلسترول LDL، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، مقاومت انسولیني، هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071213964N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

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

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف مکمل DHA بر فاکتورهاي مؤثر بر ضخامت رگي و پرولیفراسیون سلولهاي عضله صاف جدار انتیما در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکوزاهگزاانوئیک اسید بر فاکتورهای موثر بر ضخامت و عملکرد عروق در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مردان و زنان مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2؛ محدوده سني 30 الي 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 بیماریهاي کلیوي، کبدي، انعقادی و تیروئیدی؛ ابتلا به بیماریهاي قلبي- عروقي نظیر آنژین صدري، آنفارکتوس میوکارد، سکته؛ استفاده از داروهاي ضدانعقاد، ضدالتهاب و کاهنده لیپید نظیر فیبرات؛ درمان با تیازولیدین دیونها؛ داشتن سابقه آلرژي به ماهي یا روغن ماهي؛ مصرف روزانه ماهي یا مکمل هاي روغن ماهي؛ مکمل یاری با ویتامین های A، D، B6؛ بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف بیش از 10% قرص های تجویزشده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

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

2013-07-13, ۱۳۹۲/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

2229187101

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد

دی متیل آرژینین غیرکونژوگه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

4

شرح متغیر پیامد

sCD163

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم تلومراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت PCR الایزا

6

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

7

شرح متغیر پیامد
تري گليسيريد 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 انسولیني
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 آنزیمي

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول مکمل دکوزاهگزاانوئیک 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
دارو نما

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

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 نسلي
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
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
+98 21 8862 2706
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
+98 21 8862 2706
فکس
ایمیل
fkoohdan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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)

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