

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 توأم با ویتامین E و روی توأم با ویتامین C بر لیپیدها و لیپوپروتئینهای سرم، شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو و عملکرد آندوتلیوم در زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور تصادفی، اثرات مکمل یاری اسیدهای چرب غیر اشباع امگا-3 همراه با ویتامین E و ویتامین C همراه با روی بر فراسنجهای لیپید و لیپوپروتئینها، شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو و عملکرد آندوتلیوم در دو گروه زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2 که رژیم غذایی عادی روزانه مصرف می کردند در مقایسه با گروه کنترل مورد بررسی قرار گرفت. در این کارآزمایی دوازده هفته ای، 75 زن یائسه دیابتی 50-65 سال از بین مراجعین به انجمن دیابت ایران در مطالعه شرکت کردند. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، مورد ارزیابی دریافتیهای غذایی، شاخصهای تن سنجی، تاریخچه پزشکی- بالینی و شاخصهای بیوشیمیایی قرار گرفتند. بیماران بطور تصادفی در یکی از سه گروه درمانی 1- مکمل یاری حاوی 8/1 گرم اسیدهای چرب طولانی زنجیر امگا-3 همراه 400 میلی گرم ویتامین E (گروه ۱)، 2- پنج میلی گرم روی همراه 300 میلیگرم ویتامین C (گروه دو)، 3- دارونما (گروه سه) به مدت 12 هفته قرار گرفتند. در طول مداخله، بیماران از رژیم غذایی معمول روزانه خود تبعیت می کردند. عوامل خطر ساز بیماریهای قلبی عروقی، اجزای متشکله سندروم متابولیک، زیست شاخصهای التهابی و استرس اکسیداتیو و عملکرد آندوتلیوم در بیماران مورد آزمون قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804312214N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۰, 01-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۱۰, 2009-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1320 34 98+

آدرس ایمیل

mr_mahmoodi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور و معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۲۹, 2008-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۲۸, 2009-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 توأم با ویتامین E و

روی توأم با ویتامین C بر لیپیدها و لیپوپروتئینهای سرم، شاخصهای

التهابی و استرس اکسیداتیو و عملکرد آندوتلیوم در زنان یائسه مبتلا به

دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 توأم با ویتامین E و

روی توأم با ویتامین C بر لیپیدها و لیپوپروتئینهای سرم، شاخصهای

التهابی و استرس اکسیداتیو و عملکرد آندوتلیوم در زنان یائسه مبتلا به

دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، زنان یائسه سنین 50-65 سال که

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز، کلوریمتریک آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تعویض یون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلیسرول فسفات، کلوریمتریک آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل 1 سال از تشخیص دیابت آنها گذشته باشد و تحت درمان با انسولین نباشند و منحصرأ تحت درمان با رژیم غذایی و یا رژیم غذایی توأم با داروهای خوراکی کاهنده قند خون باشند. بیماران غیر سیگاری که به انفارکتوس قلبی، سکته مغزی، بیماری قلبی، بیماری کبدی، کلیوی و تیروئید، سرطان و بیماریهای عفونی، مبتلا نباشند معیارهای خروج: تغییر در دوز مصرفی داروهای کاهنده قند خون و کاهنده لیپید خون و سایر داروهای مصرفی و ابتلا به سکته قلبی و مغزی، بیماری کبدی، کلیوی و تیروئید، سرطان و بیماریهای عفونی و تغییر رژیم دارویی از داروهای خوراکی کاهنده قند خون به تزریق انسولین همراه با داروهای خوراکی کاهنده قند خون. مصرف منظم داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، عوامل ضد انعقاد و ضد پلاکت و نیز مکملهای ویتامینی E و C، مکملهای معدنی و کپسول روغن ماهی در محدوده سه ماه قبل از شروع مطالعه، دریافت هورمون درمانی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

کشور

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، صندوق پستی:

19395-4741

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1387/09/11, 2008-12-01

کد کمیته اخلاق

25/47/5830

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد
آپولیپروتئین ب-100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین سی ری اکتیو با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز کننده تومور-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

13

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

14

شرح متغیر پیامد
فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

15

شرح متغیر پیامد
مهار کننده فعال کننده پلاسمینوژن-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

16

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم اکسیده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با الیزا

17

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیو باریتوریک ری اکتیو سابستنس، کلوریمتریک شیمیایی

18

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلوریمتریک

19

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت جاپکا

20

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

21

شرح متغیر پیامد

فعالیت آریل استراری پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلوریمتریک آنزیماتیک

22

شرح متغیر پیامد

اثری-سلکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

23

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی درون سلولی محلول-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

24

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی سلول عروقی محلول-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

25

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون جیوه ای آلپ کا-2

26

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین آ-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث پزشکی با تأکید خاص بر بیمارهای قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته به هفته تا انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجری از بیمار در رابطه با شرایط پزشکی و فعالیتی هفته به هفته

سوال می کرد و بیمار قادر به تماس با مجری اول و پزشک طرح در هر

زمان بود

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شرایط روحی و بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته به هفته تا انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجری از بیمار در رابطه با شرایط پزشکی و فعالیتی هفته به هفته

سوال می کرد و بیمار قادر به تماس با مجری اول و پزشک طرح در هر

زمان بود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

8/1 گرم امگا-3 همراه با 400 میلی گرم ویتامین ائی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

300 میلی گرم ویتامین سی همراه با 5 میلی گرم روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول دارونما حاوی 500 میلی گرم روغن کانولا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدا... رجب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان شهید رامین

ملکوتی، پلاک 46

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت ناصری

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research project

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

Research project

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مینامی نوتریشن

نام کامل فرد مسوول

یو ویکمنز

آدرس خیابان

مرکز تجاری دانشگاهی آنتورپ، دری آپکشتترات، 661، 2650

شهر

ادگرن

ردیف بودجه

Research project

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مینامی نوتریشن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی و پزشکی پورا طب

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهشتی

آدرس خیابان

خیابان آفریقا، بالاتر از میرداماد، جنب پارک صبا، خیابان پیروزی

شرقی، پلاک 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research project

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی و پزشکی پورا طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی حکیمان طب

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد جعفری

آدرس خیابان

میدان محسنی، خیابان شاه نظری، برج ناهید، طبقه دوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research project

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی حکیمان طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5056 1320 34 98+

فکس

5134 1320 34 98+

ایمیل

mr_mahmoodi@kmu.ac.ir , mahmoodimr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5056 1320 34 98+

فکس

5134 1320 34 98+

ایمیل

mr_mahmoodi@kmu.ac.ir , mahmoodimr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5056 1320 34 98+

فکس

5134 1320 34 98+

ایمیل

mr_mahmoodi@kmu.ac.ir , mahmoodimr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه