

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی BDNF(Brain Derived Neurotrophic Factor), Myonectin و Irisin در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور، با هدف بررسی اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی آیریزین، میونکتین و BDNF بر روی 44 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت ایران به صورت داوطلبانه انجام خواهد شد. افراد براساس گروه بندی تصادفی (Permuted Block Randomization) به دو گروه دریافت کننده مکمل اسید چرب امگا 3 و دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. طول مدت این مداخله 10 هفته می باشد؛ در طول این دوره بیماران مکمل امگا 3 با دوز 3750 میلی گرم در روز (هر کپسول 1250 میلی گرم اسید چرب امگا 3 دارد که حاوی EPA=600mg، DHA=300 mg) است. و یا دارونما (پارافین خوراکی) با دوز 3750 میلی گرم در روز را دریافت خواهند کرد. بنابراین هر نفر گروه اول روزانه 3 عدد کپسول اسید چرب امگا 3 دریافت مینماید. به افراد گروه دوم روزانه 3 عدد کپسول دارونمای حاوی پارافین داده می شود که این کپسول ها از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه کپسول امگا 3 می باشد و به همان روش مصرف خواهد شد. مقادیر شاخص های آنتریومتریک و میزان فشار خون افراد قبل و بعد از مداخله مشاهده و ثبت خواهد شد. همچنین اطلاعات برنامه غذایی بیماران از طریق یادآمد 24 ساعته سه روزه به صورت مصاحبه جمع آوری، سپس توسط نرم افزار NUT4 آنالیز خواهد گردید. در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران 10 سی سی نمونه خون جهت بررسی غلظت سرمی BDNF، آیریزین و میونکتین به روش الیزا گرفته می شود. برای آنالیز داده ها از نرم افزار Spss نسخه 20 استفاده خواهد شد.

نام

محمد حسن جوانبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4462 8891 21 98+

آدرس ایمیل

mhjavan@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی BDNF(Brain Derived Neurotrophic Factor), Myonectin و Irisin در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسید چرب امگا 3 در درمان عوارض ناشی از بیماری دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیابتی هر دو جنس خانم ها و آقایان 30-65 ساله؛ نمایه توده بدنی در محدوده 25-35؛ تمایل به حفظ وزن در طول مدت مطالعه؛ تمایل به حفظ فعالیت های معمول و شیوه زندگی کنونی در طول مدت مطالعه؛ تمایل به همکاری با طرح

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061922769N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

معیارهای خروج از مطالعه: تغییر دوز یا نوع داروی ضد دیابت؛ شروع بیماری التهابی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم مصرف ده درصد یا بیشتر از مکمل؛ بروز هر گونه واکنش حساسیتی نسبت به ترکیبات امگا 3

سن
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/24, 2010-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.tums.REC.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه (قبل و بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

میونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه (قبل و بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

BDNF (فاکتور نوروتروفیکی مشتق از مغز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه (قبل و بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3 با دوز 3750 میلی گرم در روز (هر کپسول 1250 میلی گرم اسید چرب غیر اشباع امگا 3 دارد که حاوی (EPA=600mg, DHA=300 mg) است).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما یا (پارافین خوراکی) با دوز 3750 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت و دیابت تابان و مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن جوان بخت

آدرس خیابان

امیرآباد، خیابان کارگر شمالی، خیابان 17 شهرپور غربی، بن بست هیئت، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دیابت و بیماری های متابولیسم/ شهرک غرب، خیابان داذمان غربی، انتهای بلوار درختی

شمالی، پلاک 100، کلینیک سلامت و دیابت تابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhjavan@sina.tums.ac.ir; mhjavan2001@yahoo.com;

samaneh_ansari68@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhjavan@sina.tums.ac.ir; mhjavan2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار و عضو هیئت علمی دانشکده

علوم تغذیه و رژیم شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mhjavan@sina.tums.ac.ir; mhjavan2001@yahoo.com

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