پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر مکمل ياري اسيد چرب امگا 3 بر سطح سرمی امنتین، کمرین وTNF- alpha در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر مکمل یاری اسید های چرب امگا 3 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت ایران معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت ملیتوس نوع 2، با سواد بودن (جهت ثبت 3 روزه غذا)، تمایل به همکاري با طرح، بیماران دیابتی 65-30 ساله نمایه توده بدن در محدوده نرمال یا اضافه وزن معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری تغییر دوز یا نوع داروی ضد دیابت، بروز هرگونه حساسیت مداخله مورد مطالعه: مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا 3 و پلاسبو زمان مداخله: 10 هفته پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: سطوح پلاسمایی امنتین، کمرین و TNF-alpha

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092724081N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیاز محمدزاده هنرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 4461

آدرس ایمیل

honarvar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل ياري اسيد چرب امگا 3 بر سطح سرمی امنتین، کمرین وTNF- alpha در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسیدهای چرب امگا 3 بر روی دیابت ملیتوس نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت ملیتوس نوع 2؛ با سواد بودن (جهت ثبت 3 روزه غذا)؛ تمایل به همکاري با طرح؛ بیماران دیابتی 65-30 ساله؛ نمایه توده بدن در محدوده نرمال یا اضافه وزن معیارهای عدم ورود به مطالعه:فرادي كه مكمل روغن ماهي در 3 ماه گذشته مصرف کرده باشند؛ داشتن بيماري هاي مزمن كليوي؛ كبدي؛ گوارشي؛ اختلالات خوني؛ هيپو يا هيپرتيروئيدي؛ درمان براي كاهش وزن با اورليستات يا سيبوترامين؛ بارداري و شيردهي؛ درمان با انسولين؛ درمان با تيازوليدن دينون ها؛ استفاده از داروهاي ضد التهابي غير استروئيدي با صلاحديد پزشک معالج؛ مكمل هاي رژيمي؛ ويتاميني و فرآورده هاي گياهي دست كم از 2 هفته پيش از مداخله و در سرتاسر آن؛ درمان با داروهای کاهنده تری گلیسرید معیار های عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری؛ تغییر دوز یا نوع داروی ضد دیابت؛ بروز هرگونه حساسیت

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

بلوار کشاورز خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تایید

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1989

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا-mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

کمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا-mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا- pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا/ بعد از 10 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا-µIU/ml

2

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا/ بعد از 10 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

fasting insulin (µIU/ml) × fasting glucose (mmol/ml)/22.5

3

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا/ بعد از 10 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

log[fasting insulin (µU/mL)] + log[fasting glucose}/1 [((mg/dL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 عدد سافت ژل امگا3 در روز شامل 310 میلی گرم EPA، 210 میلی گرم DHA و120 میلی گرم سایر انواع امگا 3 و مقداری ویتامین E

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 4 عدد سافت ژل پلاسبو حاوی پارافین نیز به صورت مشابه در کپسول های با شکل و رنگ همانند مکمل امگا 3
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد پروهان
آدرس خیابان
ستارحان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان رامین ملکوتی، پلاک 27 شهرآرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه 6
شهر
تهزان
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیاز محمدزاده هنرور
موقعیت شغلی
استاد یار / دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4461
فکس
ایمیل
honarvar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیاز محمدزاده هنرور
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ نادری کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4461
فکس
ایمیل
honarvar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیاز محمدزاده هنرور
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ نادری کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4461
فکس
ایمیل
honarvar@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