

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل یاری اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی آنتین، کمترین و TNF- alpha در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا 3 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت ایران معیارهای اصلی ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت ملیتوس نوع 2، با سواد بودن (جهت ثبت 3 روزه غذا)، تمایل به همکاری با طرح، بیماران دیابتی 30-65 ساله نمایه توده بدن در محدوده نرمال یا اضافه وزن معیارهای اصلی 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 پیامدهای مورد مطالعه: سطوح پلاسمایی آنتین، کمترین و TNF-alpha

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

بررسی اثر مکمل یاری اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی آنتین، کمترین و TNF- alpha در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

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 همکاری با طرح؛ بیماران دیابتی 30-65 ساله؛ نمایه توده بدن در محدوده نرمال یا اضافه وزن معیارهای عدم ورود به مطالعه: افرادی که مکمل روغن ماهی در 3 ماه گذشته مصرف کرده باشند؛ داشتن بیماری های مزمن کلیوی؛ کبدی؛ گوارشی؛ اختلالات خونی؛ هیپو یا هیپرتیروئیدی؛ درمان برای کاهش وزن با اورلیستات یا سیبوترامین؛ بارداری و شیردهی؛ درمان با انسولین؛ درمان با تیزولیدین دینون ها؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی یا صلاحدید پزشک معالج؛ مکمل های رژیمی؛ ویتامینی و فرآورده های گیاهی دست کم از 2 هفته پیش 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

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4461 8897 21 98+

آدرس ایمیل

honarvar@tums.ac.ir

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 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 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تایید

16-02-2016, 1394/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1989

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا/ بعد از 10 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

μU/ml-الایزا

2

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا/ بعد از 10 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

fasting insulin (μU/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 و 120 میلی گرم سایر انواع امگا 3 و

مقداری ویتامین E

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح متغیر پیامد

امنیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 عدد سافت ژل پلاسیو حاوی پارافین نیز به صورت مشابه در کیسول های با شکل و رنگ همانند مکمل امگا 3

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد پروهان

آدرس خیابان

ستارجان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان رامین ملکوتی، پلاک 27

شهرآرا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیاز محمدزاده هنرور

موقعیت شغلی

استاد یار / دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست دانشکده علوم تغذیه و

رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4461 8897 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ نادری کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4461 8897 21 98+

فکس

ایمیل

honarvar@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

نیاز محمدزاده هنرور

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ نادری کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4461 8897 21 98+

فکس

ایمیل

honarvar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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