

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر مکمل حاوی اسیدهای چرب امگا-3 بر وضعیت اکسیداتیو و بیان ژن آنزیم سسترن 2 و فاکتور Nrf2 در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه ای که در تصادفی سازی وارد شده (70 نفر) که بر اساس محاسبات حجم نمونه می باشد، صحیح است ولی حجم نمونه 80 نفر که در قسمت مربوطه وارد شده اشتباه می باشد و نیاز به اصلاح دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150926024198N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2018, 1396/11/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2020, 1398/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2018, 1396/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نوربخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3109 8670 21 98+

آدرس ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-22, 1394/05/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, 1396/09/01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری با امگا 3 (آیکوزاپنتانویک اسید (EPA) و دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA)) بر وضعیت پروفایل لیپیدی، و بیان ژن سسترن 2 و فاکتور Nrf2 در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

70 بیمار مبتلا به دیابت 2 به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش permuted block randomization خواهد بود. برای پنهان سازی گروه مداخله به هریک از شرکت کنندگان یک کد تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. در این مطالعه نه بیماران و نه پزشک هیچیک از نوع مکمل تجویز شده مطلع نیستند. اطلاعات بالینی بیماران ثبت می گردد. در ابتدای آزمایش نمونه های خون ناشتای بیماران جهت اندازه گیری انسولین، قند خون ناشتا و پروفایل لیپید آزمایش می شود. بعد از انجام آزمایشات بالینی و بیوشیمیایی اولیه شرکت کنندگان ملزم به رعایت رژیم مصرف مکمل PUFA n-3 به صورت کپسول خوراکی میزان 2700 میلی گرم و یا دارونما (پارافین خوراکی) به مدت 10 هفته می شوند. نمونه خون ناشتا جهت اندازه گیری فاکتور های یاد شده و نیز انسولین، میزان بیان ژن سسترن 2 و فاکتور رونویسی Nrf2 و سطح آنتی اکسیدان توتال پس از ده هفته درمان با مکمل های اومگا-3 از بیماران گرفته می شود. قبل و بعد از دوره مداخله، دریافت های رژیمی، سطح فعالیت بدنی، شاخص های تن سنجی، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به بیماری دیابت تیپ 2، نمایه توده بدن در محدوده 25-40 kg/m²، آفایان 30-65 ساله و خانم ها از 30 سالگی تا قبل از شروع یائسگی معیارهای خروج: ابتلا به سایر بیماری ها، مصرف داروهای مؤثر در چاقی و متابولیسم، حاملگی و شیردهی.

گروه های مداخله

گروه دارو: دریافت کننده مکمل PUFA n-3 به میزان 2700 میلی گرم (مخلوط EPA=1800 mg و DHA=900 mg) به مدت 10 هفته. گروه دارونما: پارافین خوراکی به مدت 10 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن سسترن 2، بیان ژن فاکتور رونویسی NRF2

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل حاوی اسیدهای چرب امگا-3 بر وضعیت اکسیداتیو و بیان ژن آنزیم سسترن 2 و فاکتور Nrf2 در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل حاوی اسیدهای چرب امگا-3 بر وضعیت اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی که از دیابت آنها یکسال می گذرد. بیماران دیابتی هر دو جنس: آقایان 30-65 ساله و خانم ها از 30 سالگی تا قبل از شروع یائسگی نمایه توده بدن در محدوده 25-40 kg/m². با سواد بودن (جهت ثبت 3 روزه غذا). 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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف مکمل روغن ماهی در 3 ماه گذشته. داشتن بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، گوارشی، اختلالات خونی، میکرو آلبومینوری، رتینوپاتی، نوروپاتی، هیپو یا هیپرتیروئیدسم، بیماری قلبی، دیابت نوع 1 بر اساس اظهارات بیمار و تاریخچه پزشکی. درمان با اورلیستات، سیبوترامین، انسولین، تیازولید دیون ها، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی استفاده از قرص ضد بارداری استفاده از مکمل های رژیمی، ویتامینی و مکمل های گیاهی دست کم از 2 هفته قبل از مداخله تغییر دوز یا نوع داروی ضد دیابت. شروع بیماری التهابی که منجر به مصرف داروهای التهابی شود. عدم تمایل به ادامه همکاری مصرف کمتر از نود درصد مکمل اومگا 3 بروز هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به ترکیبات امگا 3.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 70 تایی که تعیین شده است، 18 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد برای هر نمونه استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران کور شده اند. دارونما مشابه داروی اصلی تهیه

شده و هر کدام با کدهایی مشخص شده اند که فقط محقق اصلی از آن ها مطلع است. بیماران نمی دانند که دارو مصرف می کنند یا دارونما. پزشک مسئول معاینه و تجویز مکمل نیز کور شده و از این کد گذاری ها بی اطلاع است و فقط مکمل را به بیمار تحویل می دهد. آنالیز کننده داده ها نیز کور شده است و فقط داده ها را بر اساس دو گروه بررسی می نماید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-09-06, 1396/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.1213

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن سسترن

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) ریل تایم

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور رونویسی NRF2

مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم PCR

3

شرح متغیر پیامد
آنتی اکسیدان توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه بر اساس قد و وزن و با کمک فرمول

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
تست الیزا

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه گیری
10 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله با مکمل اسیدهای چرب غیر اشباع اومگا 3 به میزان روزانه 1250 میلی گرم (مخلوط EPA=600 mg و DHA=300 mg) به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پارافین خوراکی به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مریم مظاهریون
آدرس خیابان
کارگر شمالی، خیابان شهرپور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411715851
تلفن
4192 8833 21 98+
ایمیل
maryammazaherioon@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا نوربخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی،

گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3109 8670 21 98+

فکس

2742 8862 21 98+

ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا نوربخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی،

گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3109 8670 21 98+

فکس

2742 8862 21 98+

ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

فکس

2742 8862 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

96-02-30-31213

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مظاهریون

موقعیت شغلی

محقق غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

فرمانیه غربی، بین خیابان وطن پور و آقای پلاک 162

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984614456

تلفن

7890 2665 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی و ثانویه بدون شناسایی افراد شرکت کننده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج حاصل از تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی که تقاضا کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای آنالیز های سیستماتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با فرد مسئول سؤالات علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه

سایر توضیحات