

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر مکمل ایکوزاپنتائونیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید بر قند خون، توده چربی، مالون دی آلدئید و CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. اهداف: مطالعات قبلی نشان داده اند اسیدهای چرب امگا-3 منجر به کاهش توده چربی، استرس اکسیداتیو، التهاب و قند خون ناشتا در افراد مبتلا به دیابت می شوند، اما نتایج متناقضی در این زمینه موجود است. به نظر می رسد یکی از علل تناقض، تفاوت در نوع اسیدهای چرب مورد استفاده در مطالعات مختلف می باشد. مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر ایکوزاپنتائونیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید (دو نوع اسید چرب امگا-3) بر قند خون، استرس اکسیداتیو، التهاب و توده چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از دارونما 3. نحوه انجام: 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2، از انستیتو غدد و متابولیسم، بیمارستان فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی تهران ارجاع داده خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه یک گرم ایکوزاپنتائونیک اسید یا دوکوزاهگزانوئیک اسید یا دارونما به مدت 12 هفته دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله، 10 میلی لیتر خون وریدی ناشتا به منظور اندازه گیری مالون دی آلدئید، پروتئین واکنشگر سی و قند خون ناشتا گرفته شد. توده چربی نیز در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: بیماران 35 تا 65 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای اضافه وزن که از داروهای پایین آورنده قند خون استفاده می کنند. شرایط خروج از مطالعه: دریافت انسولین؛ مصرف مکمل روغن ماهی و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی 3 ماه گذشته؛ مصرف بیشتر از یک بار ماهی در هفته؛ ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی؛ استعمال دخانیات؛ تغییرات وزن بیشتر از 3 کیلوگرم طی 3 ماه گذشته؛ تغییر در نوع و دوز دارو در طی 2 هفته پیش از شروع مداخله و در طی مطالعه؛ 5. مداخلات: روزانه یک گرم ایکوزاپنتائونیک اسید یا دوکوزاهگزانوئیک اسید یا دارونما (روغن کانولا) به مدت 12 هفته 6. متغیرهای پیامد اصلی: مالون دی آلدئید، پروتئین واکنشگر سی، قند خون ناشتا و توده چربی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138812102394N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 06-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمای جزییری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4805 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۰, 2010-12-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل ایکوزاپنتائونیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید بر قند خون، توده چربی، مالون دی آلدئید و CRP در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر EPA و DHA در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کالریمتری آنزیماتیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
توده چربی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ایمپدانس بیوالکتریک

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر سی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
ایکوزاپنتائونیک اسید 1000 میلی گرم در روز (4 کپسول 250 میلی گرمی) 2 بار در روز (2 عدد همراه ناهار و 2 عدد همراه شام) به مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
دوکوزاهگزانوئیک اسید 1000 میلی گرم در روز (4 کپسول 250 میلی گرمی) 2 بار در روز (2 عدد همراه ناهار و 2 عدد همراه شام) به مدت

شرایط ورود به مطالعه: 1) سن 35 تا 65 سال; 2) تمایل به شرکت در مطالعه; 3) حداقل مدت ابتلا به دیابت 5 سال; 4) کنترل قند خون توسط داروهای بی گوانید و سولفونیل اوره حداقل به مدت 1 سال; 5) فشار خون ویروفایل لیپیدی در محدوده نرمال; 6) نمایه توده بدنی در محدوده 25-29 کیلوگرم بر متر مربع; شرایط خروج از مطالعه: 1) دریافت انسولین; 2) مصرف مکمل روغن ماهی و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی 3 ماه گذشته; 3) مصرف بیشتر از یک بار ماهی در هفته; 4) ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی،؛ 5) استعمال دخانیات; 6) تغییرات وزن بیشتر از 3 کیلوگرم طی 3 ماه گذشته; 7) تغییر در نوع و دوز دارو در طی 2 هفته پیش از شروع مداخله و در طی مطالعه;

**سن**  
از سن 35 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## 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

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1387/09/01, 2008-11-21

## کد کمیته اخلاق

2399

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت نوع 2

## 3

## شرح مداخله

دارونما (روغن کانولا) 1000 میلی گرم در روز (4 کپسول 250 میلی گرمی) 2 بار در روز (2 عدد همراه ناهار و 2 عدد همراه شام) به مدت 12 هفته

## طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما جزایری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند، پلاک 52، دانشکده بهداشت، گروه

تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+9118 8877 21 98

فکس

ایمیل

Sh\_jazayeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو غدد و متابولیسم، بیمارستان فیروزگر، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حیدری

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## 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