پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 وکبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو است. هدف تعیین اثر مکمل یاری با امگا 3 بر شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 وکبد چرب غیر الکلی است.60 فرد 18-60 ساله مبتلا به هر دو بیماری دیابت و کبدچرب غیرالکلی تشخیص داده شده، پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و به مدت 12 هفته تحت مکمل یاری قرار میگیرند. پس از تخصیص تصادفی، افراد در یکی از گروه های دریافت کننده : 1) 2 عدد سافت ژل یک گرمی امگا-3 بدون جیوه یا 2) 2 عدد سافت ژل یک گرمی پارافین خوراکی(بعنوان پلاسبو) قرار میگیرند. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادآمد خوراک 24 ساعته هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102530489N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اورنگ

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

orang.zahra@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 وکبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع دو، ابتلا به کبد چرب غیرالکلی، عدم شرکت در برنامه مداخله ای دیگر، محدوده سنی 18- 60 سال، هر دو جنس زن و مرد، عدم تزریق انسولین، عدم ابتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی ، قلبی، تیروئیدی ، بیماری های خونریزی دهنده و بدخیمی ها و نداشتن رژیم غذایی خاص معیار های خروج ازمطالعه: ابتلا به دیابت نوع یک، ابتلا به کبد چرب الکلی، ابتلا به هپاتیت کبدی نوع B و C، مصرف الکل و مشروبات الکلی، مصرف داروهای رقیق کننده خون مانند وارفارین، هپارین یا پنتوکسی فیلین، کسانی که به تازگی عمل جراحی انجام داده اند، داشتن حساسیت وآلرژی به غذاهای دریایی، فشار خون بالا و کنترل نشده، ضعف سیستم ایمنی و مصرف داروهایی که باعث ایجاد کبد چرب میشوند مثل استروئیدها، استروژن، آمیوداورون، تاموکسیفن در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1395.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح
کبدچرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
(Fatty (change of) liver, not elsewhere classified (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
photometric assay

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
photometric assay

5

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Enzymatic colorimetric assay

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
امگا-3، سافت ژل 1 گرمی بدون جیوه، دو بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دارونما، سافت ژل 1 گرمی حاوی پارافین خوراکی بی اثر، دو بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی(مدیر پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد)
آدرس خیابان
میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 353820910014
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com/orang.zahra@ssu.ac.ir/zahra orang72@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر

یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3820 9143
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zahraorang72@gmail.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