

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عوامل التهابی و شاخص های مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و کبد 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 بر عوامل التهابی و شاخص های مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و کبد چرب غیر الکلی است. 48 فرد 18-60 ساله مبتلا به هر دو بیماری دیابت و کبد چرب غیر الکلی 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 عدد سافت ژل یک گرمی پارانین 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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

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 عوامل التهابی و شاخص های مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عوامل التهابی و شاخص های مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع دو، ابتلا به کبد چرب غیر الکلی، 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 از مطالعه: ابتلا به دیابت نوع یک، ابتلا به کبد چرب الکلی، ابتلا به هیپاتیت 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 و آلرژی به غذاهای دریایی، فشار خون بالا و کنترل نشده، ضعف سیستم ایمنی و مصرف داروهایی که باعث ایجاد کبد چرب میشوند مثل استروئیدها، استروژن، آمیودارون، تاموکسیفن در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103030489N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اورنگ

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

آدرس ایمیل

orang.zahra@ssu.ac.ir

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و سپس قرار دادن مقادیر گلوکز و انسولین در فرمول

6

شرح متغیر پیامد

HOMA- β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و سپس قرار دادن مقادیر گلوکز و انسولین در فرمول

7

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

1395/11/12, 2017-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.143

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)

8

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

شرح متغیر پیامد
 عملکرد سلول های بتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه گیری متغیر
 نرم افزار HOMA2 calculator

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 353820910014 98+
فکس
ایمیل
 orang.zahra@ssu.ac.ir/zahraorang72@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 353820910014 98+
فکس
ایمیل
 mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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؟

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

orang.zahra@ssu.ac.ir/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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی