

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی و مقایسه اثر بخشی مکمل امگا ۳ و روی بر التهاب، پروفایل لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر مکمل امگا 3 و روی بر وضعیت التهابی، پروفایل لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 خواهد بود.

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. در این مطالعه 1000 میلی گرم امگا 3 (180 میلی گرم ایکوزاپنتایونیک اسید و 120 میلی گرم دکوزاهگزانوبک اسید) و 30 میلی گرم روی در روز داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل افراد مبتلا به دیابت نوع 2 عدم تزریق انسولین می باشند. تزریق انسولین و مشکلات کلیوی جز معیارهای خروج از مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه مداخله شامل گروه مداخله با امگا 3 (n=20)، گروه مداخله با روی (n=20)، گروه مداخله امگا 3 به همراه روی (n=20) و گروه پلاسبو (n=20) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی (کلسترول تام؛ HDL؛ LDL؛ تری گلیسیرید)؛ وضعیت التهابی (HS-CRP)؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) در این مطالعه یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار در انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170214032571N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2018, 1396/10/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, 1396/12/20
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-13, 1396/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32770698 98+

آدرس ایمیل

manafi.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت توسط دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-30, 1395/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی مکمل امگا ۳ و روی بر التهاب، پروفایل لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی در بیماران دیابتی نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا ۳ و روی در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه ارومیه آذربایجان غربی ایران
5715799313

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2016-09-09, 1395/06/19
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1395.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E10, E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
hs-crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ مصرف داروی قند متفورمین یا گلی بنکلامید یا داروهای مشابه توسط بیماران محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال مصرف داروهای استاتین کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه تزریق انسولین عدم مصرف ۸۰٪ مکمل‌ها در هر دوره افراد مبتلا به سرطان پانکراس و بیماران دریافت کننده داروهای ضالتهایی استروئیدی (به علت هیپر گلیسمی ثانویه) فعالیت بدنی شدید استفاده از مکمل امگا ۳ و روی در سه ماه گذشته ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای عروق کرونر قلبی و سرطان مصرف داروهای ضد افسردگی (به دلیل تداخل دارویی بامکمل روی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده (simple randomization) به ۴ گروه مساوی 20 نفره (مجموعاً 80 نفر) A و B و C و D تقسیم شدند. گروه‌های مطالعه شامل گروه امگا 3 (A)، گروه روی (B)، گروه امگا 3 به اضافه روی (C) و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو (D) بودند. تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی به عنوان تنها فرد غیر کور شده به تخصیص صورت گرفت. دیگر اعضای تیم تحقیقاتی (از جمله سرپرست تیم و هماهنگ کننده مطالعه (study coordinator)) و همچنین تمامی افراد شرکت کننده، به تخصیص تصادفی گروه‌ها کور بودند و تا انتها ی مطالعه کور باقی ماندند. در واقع در این مطالعه بیماران نسبت به مصرف دارونما و یا مکمل کور شده بودند. همچنین تمامی افراد مطالعه به غیر از یک نفر نسبت به دسته بندی گروه‌ها کور بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

دکتر پیوند محمدی فوق تخصص غدد

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، درمانگاه تخصصی شماره 1 بیمارستان امام خمینی،

طبقه دوم ارومیه آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

3792 3333 38 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل

mehdikhakian1371@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهدی خاکیان

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، دفتر مشاوره تغذیه و رژیم

درمانی ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

6151 3223 44 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل

mehdikhakian1371@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A = گروه مداخله با امگا 3 با دوز 1000 میلی گرم به صورت

مصرف همراه با نهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه C = گروه امگا 3 به همراه روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه B = گروه مداخله با روی با دوز 30 میلی گرم مصرف در میان

وعده عصر

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه D = دریافت کننده پلاسبو نشاسته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مجید منافی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

44433659218 98+

فکس

ایمیل

MAJIDMANAFI@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مجید منافی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

32770698 98+

فکس

ایمیل

manafi.m@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تمایل شخصی به انتشار داده های فردی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

هیچ نوع آنالیزی بر روی داده ها مجاز نیست

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

شماره تلفن 09132801511 و ایمیل

mehdikhakian1371@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان پس از دوماه درخواست دریافت داده ها با ذکر کامل

مشخصات خود می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مجید منافی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

44433659218 98+

فکس

ایمیل

MAJIDMANAFI@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس