پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D بر ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D بر ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 74 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدا و پایان مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد 85-45 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2، کرونر قلبی و کمبود ویتامین D. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل ویتامین D و اسیدهای چرب امگا-3 در طی سه ماه قبل، تجربه سکته قلبی حاد یا جراحی قلب در طی سه ماه گذشته، اختلال کلیوی یا کبدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 2000 میلی گرم امگا-3 روزانه (باریج اسانس، کاشان، ایران) و 50000 واحد ویتامین دی (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 24 هفته گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید (پیامد اولیه) و پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090133941N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D بر ضخامت اینتیما-مدیای شریان کاروتید و پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D در درمان بیماری کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 85-45 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی مبتلا به کمبود ویتامین D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل ویتامین D و اسیدهای چرب امگا- 3 در طی سه ماه گذشته تجربه یک سکته قلبی حاد یا جراحی قلب در طی سه ماه گذشته اختلال کلیوی یا کبدی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی و سن تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2000 میلی گرم امگا-3 روزانه (باریج اسانس، کاشان، ایران) و 50000 واحد ویتامین دی (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 24 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 24 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فریبا رایگان
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159

تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد