پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های گلیسمیک، سطح روی سرم، ترکیب بدن و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های گلیسمیک، سطح روی سرم، ترکیب بدن و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی بر روی 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی در بین بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دیابت نوع 2 و محدوده سنی بزرگتر از 18 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: تزریق انسولین. بیماری کلیوی. فعالیت بدنی شدید در حین مداخله

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه مداخله شامل گروه مداخله با امگا ۳(n=20)، گروه مداخله با روی(n=20)، گروه مداخله امگا ۳ به همراه روی (n=20) و گروه پلاسبو (n=20) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلیسمیک، سطح روی سرم، ترکیب بدن و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170214032571N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,19-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,2018-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32770698

آدرس ایمیل

manafi.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۹ ,2016-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰ ,2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های گلیسمیک، سطح روی سرم، ترکیب بدن و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا 3 و روی در درمان دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بزرگتر از 18 سال در هر دو جنس دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق انسولین بارداری و شیر دهی سرطان پانکراس فعالیت بدنی شدید در حین مداخله

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 به روش تخصیص تصادفی ساده به چهار گروه مساوی 20 نفره (مجموعا 80 نفر) تقسیم شدند. گروه های مطالعه شامل گروه امگا 3 (A)، گروه روی (B)، گروه روی بهمراه امگا 3 (C) و گروه پلاسبو (D) بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اختصاص تصادفی 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 گروه ها و مداخله کور بودند و تا انتها ی مطالعه کور باقی ماندند.
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تاریخ تایید
2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
Ir.Umsu.Rec.1395.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به کیلوگرم به توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون ناشتا × انسولین ناشتا/22.5

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی-میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
log(fasting insulin, μU/ml) + log (fasting glucose,] /1
[(mg/dl

6

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمنواسی

7

شرح متغیر پیامد
روی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای _ میلی متر جیوه

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای _ میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A= مداخله با امگا 3 با دوز 1000 میلی گرم روزانه یک عدد کپسول به مدت 8 هفته- شرکت داروسازی دانا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B= مداخله با روی با دوز 30 میلی گرم روزانه یک عدد قرص به مدت 8 هفته- شرکت داروسازی دینه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه C= مداخله با امگا 3 با دوز 1000 میلی گرم به همراه زینک با دوز 30 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه D= دریافت روزانه یک عدد کپسول پلاسبو حاوی نشاسته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیوند محمدی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، درمانگاه تخصصی شماره 1 بیمارستان امام خمینی، طبقه دوم
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 3223 7601
فکس
+98 44 3278 0801
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4897
ایمیل
majidmanafi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو 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
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
فکس
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو 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
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 1278 0803
فکس
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مجید منافی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ عضو 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
+98 44 1278 0803
فکس
+98 44 1278 0803
ایمیل
majidmanafi@yahoo.com

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