

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های کبدی و کلیوی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همزمان مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های کبدی و کلیوی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 انجام شد. در این مطالعه ضمن کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران، شرکت کنندگان نسبت به دریافت دارو و دارو نما کور شدند.

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

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله با امگا3، گروه مداخله با روی، گروه مداخله با امگا 3 به همراه روی و گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کبدی (ALT, AST, ALP, GGT) و آلبومین خون) و شاخص های کلیوی (کراتینین، اسیداوریک و اوره خون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 اثر مکمل یاری امگا 3 و روی بر شاخص های کبدی و کلیوی در

بیماران مبتلا به دیابت 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:

افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق انسولین بارداری و شیردهی سرطان پانکراس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

- 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 تقسیم تصادفی ساده به 4 گروه A و B و C و D تقسیم شدند. گروه‌های مطالعه شامل گروه امگا 3 (A)، گروه روی (B)، گروه روی به همراه امگا 3 (C) و گروه پلاسبو (D) بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و 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 و مداخله کور بودند و تا انتها ی مطالعه کور باقی ماندند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.6992

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی - IU/Lit

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی - IU/Lit

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی - IU/Lit

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی - IU/Lit

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

اوره

فکس
0801 3278 44 98+
ایمیل
mehdikhakian1371@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
parastouei@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی-میلی گرم در دسی لیتر

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 = در این مطالعه افراد گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول پلاسبو نشاسته دریافت کنند
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
7601 3223 44 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
0060 8804 21 98+
ایمیل
parastouei@gmail.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

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
0060 8804 21 98+
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
0060 8804 21 98+
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس