

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر امگا3 بر غلظت سرمی ویسفاتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

ویسفاتین آدیپوسیتوکینی است که از بافت چربی ترشح می شود و می تواند بر روی بروز دیابت و اکنشهای التهابی و بر سطح لیپیدهای سرم نیز موثر می باشد. از طرفی امگا3 باعث کاهش چربیها و پیشگیری از مقاومت به انسولین میگردد. در این مطالعه تاثیر مصرف امگا3 بر غلظت سرمی ویسفاتین در مقایسه با پلاسبو مورد بررسی قرار گرفته است. تعداد 71 زن مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تحت درمان با کپسول امگا3 و گروه کنترل با کپسول دارونما قرار گرفتند. در مرحله اول از افراد پرسشنامه ای شامل سن ، قد ، وزن ، دور کمر ، دور باسن تکمیل و نمونه خون برای انجام آزمایشات گرفته شد . در مرحله دوم به مدت 8 هفته مداخله انجام گرفت و در مرحله سوم از آن اطلاعات وزن ، دور کمر ، دور باسن تکمیل و دوباره نمونه خون گرفته شد . دور باسن از وسط آن و بزرگترین قسمت باسن و دور کمر از روی ناف در انتهای یک بازدم عادی اندازه گیری شد . در نمونه خون گرفته شده فاکتورهای مورد نظر شامل ویسفاتین و پروفایلهای چربی (LDL ، HDL ، TG ، کلسترول) ، قند و HbA1c از طریق اندازه گیری با کیت مخصوص اندازه گیری شد.

آدرس ایمیل
hajianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران و بودجه پرداختی جهت پایان نامه کارشناسی ارشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا3 بر غلظت سرمی ویسفاتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا3 بر غلظت سرمی ویسفاتین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان مبتلا به دیابت نوع دو که حداقل پنج سال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. معیارهای خروج : تزریق انسولین، عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی ، کلیوی و قطع پا، ابتلا به بیماریهای ناشی از عوارض دیابت مانند بیماریهای کلیوی ، قطع عضو ، کوری ، بیماریهای قلبی و بیماری التهابی که CRP +++ به بالا می باشند .

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903164109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حاجیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3172 1951 31 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 71

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

ندارد

1

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی زیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسولهای امگا3 شامل 1000 میلی گرم روغن 360 میلی ایکوزانویید

پنتانویک اسید و 240 میلی دکوزاهگزانویک اسید که هر بیمار 2

کیسول در روز استفاده می کند

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

هیدان انقلاب خ 16 اذر

شهر

تهران

کد پستی

8143873333

تاریخ تایید

1387/01/22, 2008-04-10

کد کمیته اخلاق

10160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یدان انقلاب خ 16 آذر
شهر
اصفهان
کد پستی
81438
تلفن
3172 1951 31 98+
فکس
ایمیل
hossein_hajian2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله
کیسول محتوی 1 گرم نشاسته ذرت که هر بیمار 2 کیسول در روز استفاده می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه دیابت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کچویی (فوق تخصص غدد و متابولیسم)
آدرس خیابان
خ نشاط طبقه سوم درمانگاه جواد الائمه
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
MD&PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب خ 16 آذر
شهر
تهران
کد پستی
81438
تلفن
1395 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mjh3a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد حسین زاده
آدرس خیابان
میدان انقلاب خ 16 آذر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین حاجیان فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ طیب مجتمع مهتاب 8 واحد 11
شهر
اصفهان
کد پستی
81438
تلفن
3172 1951 31 98+
فکس
ایمیل
hossein_hajian2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین حاجیان فر

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی