پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل درمانی امگا 3 و/یا کارکامین بر شاخص های تن سنجی، هموستاز گلوکز، مارکرهای خطر کاردیومتابولیک و بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و سطوح سرمی شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل درمانی امگا 3 و/یا کارکامین بر شاخص های تن سنجی، هموستاز گلوکز، مارکرهای خطر کاردیومتابولیک و بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و سطوح سرمی شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کار آزمایی بالینی تصادفی سه سوکور در بیماران دیابت نوع دو در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انجام خواهد گرفت. بررسی شوندگان از طریق نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شد و به‌صورت تصادفی بعد از همسان سازی بر اساس شاخص توده بدنی و دوزاژ و نوع داروی دریافتی به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن بالای 18 سال، تشخیص دیابت نوع دو بر اساس معیارهای انجمن دیابت امریکا، کنترل دیابت حداقل در حد متوسط (HbA1c<5/8%) و داشتن یک رژیم ثابت داروی ضد دیابت (بیش از 4 ماه) قبل از شروع مطالعه شرایط عدم ورود شامل: مصرف مکمل اسید های چرب امگا 3، مصرف مکمل های مولتی ویتامین-مینرال یا فرآورده های دارویی که با پروفیل لیپیدی بیماران تداخل نماید، ابتلا به کانسر و هر نوع بیماری مزمن غیر از دیابت، حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: روزانه دو کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 و دو کپسول 500 میلی گرمی زردچوبه به مدت 12 هفته گروه مداخله 2: دو کپسول 500 میلی گرمی زردچوبه و دو کپسول دارونمای کپسول امگا 3 حاوی روغن آفتابگردان به مدت 12 هفته گروه مداخله 3: دو کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 و 2 کپسول دارونمای زرد چوبه به مدت 12 هفته گروه مداخله 4 (کنترل): دو دارونمای کپسول امگا 3 حاوی روغن آفتابگردان و 2 کپسول دارونمای زرد چوبه به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، هموستاز گلوکز، مارکرهای خطر کاردیومتابولیک و بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,02-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,02-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,2019-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل درمانی امگا 3 و/یا کارکامین بر شاخص های تن سنجی، هموستاز گلوکز، مارکرهای خطر کاردیومتابولیک و بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و سطوح سرمی شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل درمانی امگا 3 و کارکامین در دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص دیابت نوع دو بر اساس معیارهای انجمن دیابت امریکا کنترل دیابت حداقل در حد متوسط (HbA1c<5/8%) یک رژیم ثابت داروی ضد دیابت (بیش از 4 ماه) قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل اسید های چرب امگا 3 مکمل های مولتی ویتامین-مینرال یا فرآورده های دارویی که با پروفیل لیپیدی بیماران تداخل نماید ابتلا به کانسر و هر نوع بیماری مزمن غیر از دیابت حاملگی و شیردهی مصرف سیگار مصرف الکل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation software (RAS) و از طریق بلوک بندی 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی به صورت سه سو کور انجام می شود و شرکت کنندگان در مطالعه و تیم تحقیقاتی انجام دهنده مداخله، گردآوری داده ها و ارزیابی نتایج ، کور خواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3658745698

تاریخ تایید

2019-10-24, ۱۳۹۸/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت قندی نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی seca

2

شرح متغیر پیامد

هموستاز گلوکز (سطح گلوکز و انسولین ناشتا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموستاز گلوکز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

مارکر های خطر کاردیومتابولیک (تری گلیسیرید، کلسترول توتال، کلسترول LDL، کلسترول HDL و کلسترول VLDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مارکر های خطر کاردیومتابولیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی شاخص های التهابی (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطوح سرمی شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو (MDA و TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطوح سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/یا زردچوبه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: روزانه دو کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 (شرکت زهراوی) و دو کپسول 500 میلی گرمی زردچوبه (ساخت شرکت دینه) بعد از غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی زردچوبه (ساخت شرکت دینه) و دو کپسول داروی نمای امگا 3 حاوی روغن آفتابگردان بعد از غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: روزانه دو کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 (ساخت شرکت زهراوی) و 2 کپسول دارونمای زرد چوبه بعد از غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 کپسول دارونمای زرد چوبه و دو کپسول دارونمای امگا 3 حاوی روغن آفتابگردان بعد از غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6532598756
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
0984133361928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@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