

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور در بیماران دیابت نوع دو در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انجام خواهد گرفت. بررسی شوندهگان از طریق نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شد و به صورت 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 آمریکا، 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 اسیدهای 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

گروه های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N5

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

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

1398/08/02, 2019-10-24

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

شاخص‌های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12

هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/با زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی seca

2

شرح متغیر پیامد

هموستاز گلوکز (سطح گلوکز و انسولین ناشتا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموستاز گلوکز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل امگا 3 و/با زردچوبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

مارکرهای خطر کاردیومتابولیک (تری‌گلیسیرید، کلسترول توتال،

کلسترول LDL، کلسترول HDL و کلسترول VLDL)

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل درمانی امگا 3 و/با کارکامین بر شاخص‌های تن سنجی، هموستاز گلوکز، مارکرهای خطر کاردیومتابولیک و بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و سطوح سرمی شاخص‌های 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 آمریکا 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 اسیدهای چرب امگا 3 مکمل‌های مولتی ویتامین-مینرال یا فرآورده‌های 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 پاکت‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مارکرهای 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

اندازه‌گیری 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 شاخص‌های التهابی (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح سرمی شاخص‌های 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 شاخص‌های استرس اکسیداتیو (MDA و TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح سرمی شاخص‌های 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 کیپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 (شرکت زهراوی) و دو کیپسول 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 کیپسول 500 میلی گرمی زردچوبه (ساخت شرکت دینه) و دو کیپسول 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 کیپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 (ساخت شرکت زهراوی) و 2 کیپسول دارونمای زرد چوبه بعد از غذا به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 کیپسول دارونمای زرد چوبه و دو کیپسول 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

1928 3336 41 98+

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

4280 3334 41 98+

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
کشور
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_dolatkah@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
1928 3336 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
1928 3336 41 98+
ایمیل
neda_dolatkah@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