

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عملکرد اندوتلیوم، ساختار عروق و شاخص های متابولیک در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عملکرد اندوتلیوم، ساختار عروق و شاخص های متابولیک در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو-ناآگاه و کنترل شده با دارونما است که در آن یک گروه دریافت کننده مکمل امگا3 و یک گروه دریافت کننده دارونما می باشند. جامعه آماری این پژوهش تمام نوجوانان (10 تا 18 سال) میباشند، که توسط متخصص مربوطه مبتلا به بیماری دیابت نوع 1 تشخیص داده شده اند. مدت مکمل یاری 12 هفته می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیمارستان کودکان مفید بر طبق معیارهای ورود و خروج مطالعه 60 نوجوان مبتلا به دیابت نوع 1 انتخاب میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه نوجوانان 10 تا 18 سال نمایه توده بدنی افراد بین صدک 5 تا 85 مبتلا به دیابت نوع 1 طبق تشخیص پزشک و دریافت روتین انسولین گذشتن حداقل مدت زمان 5 سال از زمان تشخیص بیماری دیابت نوع 1 تمایل به همکاری معیارهای عدم ورود به مطالعه مصرف داروی ضد فشار خون و پایین آورنده چربی خون، ضد انعقاد و یا ضد التهاب و مواد و داروهای کاهش دهنده وزن، سابقه استفاده از مکمل های ضد التهابی و آنتی اکسیدانی و امگا3 در 6 ماه گذشته، بیماری اندوکراین و متابولیک، سابقه حساسیت به ماهی و غذاهای دریایی مبتلا به بیماری حادی که نیاز به درمان داشته باشد استعمال دخانیات فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک بیش از صدک 90 بارداری و شیردهی بروز کتواسیدوز دیابتی در 12 ماه گذشته یا بروز هیپوگلیسمی (قند خون کمتر از 50 mg/dl) در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران روزانه 600 میلی-گرم مکمل که حاوی 120 میلی گرم DHA و 180 میلی گرم EPA است یا دارونما به مدت 12 هفته مصرف میکنند. دارونمای امگا3 آن توسط شرکت داروسازی کارن (پژ، ایران) از نظر ظاهر و رنگ مشابه کپسول-های امگا3 (حاوی 600 میلی گرم گلیسرین خوراکی) طراحی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع با واسطه جریان؛ ذخامت دیواره عروق کاروتید؛ پروفایل لیپیدی؛ قند خون ناشتا؛ فشار خون

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210419051010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خورشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4402 6460

آدرس ایمیل

khoshshidi.2065@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عملکرد اندوتلیوم، ساختار عروق

و شاخص های متابولیک در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری با امگا 3 بر عملکرد اندوتلیوم، ساختار عروق و شاخص های متابولیک در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان 10 تا 18 سال نمایه توده بدنی افراد بین صدک 5 تا 85 مبتلا به دیابت نوع 1 طبق تشخیص پزشک و دریافت روتین انسولین گذشتن حداقل مدت زمان 5 سال از زمان تشخیص بیماری دیابت نوع 1 تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 10 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اتساع با واسطه جریان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مکمل یاری امگا3
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
ذخامت دیواره عروق کاروتید
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مکمل یاری با امگا3
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی داپلر

2
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی

3
شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فوتومتریک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران

4

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوتومتریک

5

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوتومتریک

7

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

زد اسکور نمایه توده بدنی برای سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

10

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

13

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سرعت رسوب گلیول فرمز با لوله مخصوص

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

15

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

16

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

17

شرح متغیر پیامد
غلظت نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دی استیل منو اکسیم

18

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ادرار 24 ساعته

19

شرح متغیر پیامد

مقدار انسولین دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

20

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

21

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امگا3

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

مسعود خورشیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

ivco@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
khorshidi.2065@gmail.com

تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریانا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محقق، سیاست‌گزاران و افراد مشغول در صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط دیگری وجود نخواهد داشت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نام: مسعود خورشیدی ایمیل: khorshidi.2065@gmail.com تلفن:

00982186709 آدرس: ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به فرد پاسخگو، بررسی ایمیل طرف

مدت 2 هفته و پاسخ به ایمیل

سایر توضیحات