

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر مارکرهای التهابی و محصولات نهائی گلیکاسیون در بیماران نفروپاتی دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر روی مارکرهای التهابی و محصولات نهائی گلیکاسیون در بیماران نفروپاتی دیابتیک است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور کور، کنترل شده با پلاسبو، فاز 3، 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک اخوان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک با $FPG \geq 126$ mg/dl کمتر از 15 سال از سابقه بیماری آن ها در محدوده سنی 45 تا 85 سال. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت امگا-3 در طی سه ماه گذشته، دیابت شیرین کنترل نشده، استفاده معمول وارفارین، بدخیمی، سیروز کبدی، سیگار کشیدن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پرل امگا-3، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای التهابی (پیامدهای اولیه) و محصولات نهائی گلیکاسیون (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504095623N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **10-04-2015**, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **28-09-2019**, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۱, 2015-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۲۷, 2015-04-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۲, 2015-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر مارکرهای التهابی و محصولات نهائی گلیکاسیون در بیماران نفروپاتی دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتیک با $FPG \geq 126$ mg/dl کمتر از 15 سال از سابقه بیماری آن ها در محدوده سنی

45 تا 85 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت امگا-3 در طی سه ماه گذشته دیابت شیرین کنترل نشده استفاده معمول وارفارین بدخیمی سیروز کبدی سیگار کشیدن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتیک

کد ICD-10

N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus (E10-E14 with
+common fourth character .2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

رِسپتور فاکتور نکرورز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رِسپتور محصولات نهائی گلیکاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

محصولات نهائی گلیکاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد فلومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرل امگا-3، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت
خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، همه شرکت کنندگان به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کیسول‌ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تأیید

2015-04-07, 1394/01/18

کد کمیته اخلاق

5979

شرح مداخله

گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک سربایی اخوان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
 کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

+98 31 5546 3378

فکس

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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