پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ویتامین E و n-3 PUFA بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در جهت تعیین اثر اسید چرب امگا ۳ و ویتامین (ای) برشاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان بنا شده است. ما یک مطالعه 8 هفته ای سه سویه کور با انتخاب تصادفی بر 90 بیمار10 تا 18 ساله شناخته شده سندرم متابولیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان را طرح ریزی کردیم. بیماران را به 3 گروه 30 نفره تقسیم کرده و به یک گروه ویتامین (ای) با دوز 400 واحد در روز، به گروه دیگر ترکیب اسید چرب امگا 3 با دوز 2 گرم در روز و به گروه سوم پلاسبو داده میشود. سعی شده است تمام گروه ها در این 8 هفته برنامه فعالیتی و رژیم غذایی مشابه داشته باشند. شاخصهای سندرم متابولیک بهمراه پیامدهای ثانویه از قبیل کلسترول تام، VEGF ، NO، سطح انسولین ناشتا، HOMA-IR، hs-CRP، LDL، و ظرفیت آنتی اکسیدانی در هر گروه در آغاز و پایان مطالعه سنجیده و با یکدیگر مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708151434N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۸/۰۶ ,28-10-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۶ ,2009-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 3060

آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۱ ,2008-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۰ ,2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین E و n-3 PUFA بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین E و اسید چرب امگا-۳ بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: انطباق با تعریف سندرم متابولیک (بر مبنای تعریف جدید فدراسیون بین المللی دیابت در اکتبر سال 2007 که بدین شرح است: تشخیص سندرم متابولیک در کودکان 10 تا 16 ساله بر اساس وجود همزمان 3 یا بیشتر از ریسک فاکتورهای زیر در کودک است:1) دور کمر بیشتر یا مساوی نود درصد اندازه مورد انتظار مطابق با سن و جنس 2) تری گلیسرید بیشتر یا مساوی با 150 میلیگرم در دسی لیتر3) کلسترول (اچ دی ال) کمتر از 40 میلیگرم در دسی لیتر 3) فشار خون سیستولی بیشتر یا مساوی با 130 میلیمتر جیوه و یا فشار خون دیاستولی بیشتر یا مساوی 85 میلیمتر جیوه 5) گلوکز پلاسما بیشتر یا مساوی با 100 میلیگرم در دسی لیتر و برای افراد بالای 16 سال همان تعریف بالغین بکار میرود)، شرکت کنندگان باید دست کم 4 ماه تحت درمان معمول و بدون پاسخ درمانی چشمگیر بوده باشند معیارهای خروج: پیدایش عوارض جانبی، عدم همکاری در پیگیری

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خرم
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-03-10, ۱۳۸۵/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
387198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E78.8
توصیف کد ICD-10
Other disorders of lipoprotein metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار غیر ارتجایی با دقت 0.1 سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی طبی سکا با دقت 0.1 کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استادیومتر سکا با دقت 0.1 سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای با دقت 1 میلیمتر جیوه

6

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا(HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش گلوکز اکسیداز

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول وزن/قد بتوان 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اندوتلیال عروقی(VEGF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا بروش ساندویچ

5

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالوریمتری

7

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمیونوتربیدومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول امگا-3، 2000 میلیگرم (محتوی 600 میلیگرم (EPA/DHA)یک بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول ویتامینE، چهار صد واحد یک بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول پلاسبو، یکبار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا کلیشادی،MD
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی، MD
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
387198
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا کلیشادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1337 7881
فکس
+98 31 1337 3435
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.crc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا کلیشادي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1337 7881
فکس
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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