

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تأثیر مکمل درمانی با ویتامین D3 دوز بالا همراه با آلفالینولتیک اسید (روغن دانه کتان) بر شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل درمانی با ویتامین D3 دوز بالا همراه با آلفالینولتیک اسید (روغن دانه کتان) بر شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو 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 سن به صورت تصادفی به دو 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: سن 65 سال و بالاتر ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس پرونده پزشکی ثبت شده هموگلوبین A1C بین 5/6-10 تحت درمان آنتی دیابتیک ثابت (بدون تغییر روزانه) حداقل از 8 هفته قبل از تخصیص تصادفی (در صورتی که بیمار از انسولین استفاده می کند دوز روزانه انسولین نباید بیش از 10 درصد از 8 هفته قبل تا زمان تخصیص تصادفی تغییر نماید) سطح 25- هیدروکسی ویتامین D بین 30-125 نانومول بر لیتر شرایط عدم ورود: بیماری دیابت نوع 1 مصرف سیگار والکل دیابت شدید کنترل نشده فشارخون شدید کنترل نشده عدم تمایل به ادامه مطالعه واقعه استرس زای غیرمعمول در طول مطالعه سطح 25- هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30 و بالاتر از 125 نانومول بر لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله: ویتامین D3 به میزان 50000 واحد در هفته و سافت ژل روغن دانه کتان 1000 میلی گرمی (شرکت دارویی بارچ اسانس) سه عدد در روز به مدت 8 هفته کنترل: دارونمای سافت ژل روغن دانه کتان 1000 میلی گرمی (شرکت دارویی بارچ اسانس) سه عدد در روز و داورنمای ویتامین D3 50000 واحد یک عدد در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی شاخص های التهابی (hs-CRP)، سطوح سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو (MDA و TAC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

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

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل درمانی با ویتامین D3 دوز بالا همراه با آلفالینولتیک اسید (روغن دانه کتان) بر شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین D3 و روغن دانه کتان در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 سال و بالاتر مبتلا به دیابت نوع دو بر اساس پرونده پزشکی ثبت شده هموگلوبین A1C بین 5/6-10 تحت درمان آنتی دیابتیک ثابت (بدون تغییر روزانه) حداقل از 8 هفته قبل سطح 25- هیدروکسی ویتامین D بین 30-125 نانومول بر لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری دیابت نوع 1 مصرف سیگار والکل دیابت شدید کنترل نشده فشارخون شدید کنترل نشده عدم تمایل به ادامه مطالعه واقعه استرس زای غیرمعمول در طول مطالعه سطح 25- هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30 و بالاتر از 125 نانومول بر لیتر

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 2 و 4 تایی با نسبت تخصیص 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های مداخله ای و دارونما به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد و برای هر مشارکت کننده به صورت یک پاکت کوچک محتوای 8 و 168 عدد کیسول برای مصرف هفتگی و روزانه قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به این مرحله از شماره 1 باز می شوند و یک پاکت محتوی هر کدام از داروها برای مصرف دو ماه در اختیار مشارکت کننده قرار داده خواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد، فرد مسئول تجزیه و تحلیل آماری داده ها و بررسی شوندگان تا انتهای مطالعه از نوع مکمل دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

5165665931

تاریخ تایید

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.210

بیماری های (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

سطوح سرمی شاخص های التهابی (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان سطوح سرمی شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل ویتامین د و روغن کتان
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو (MDA و TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان سطوح سرمی شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل ویتامین د و روغن کتان
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص های تن سنجی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل ویتامین د و روغن کتان

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی seca

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل ویتامین د و روغن کتان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های متابولیک (سطح سرمی تری گلیسیرید، سطح سرمی کلسترول LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص های متابولیک (سطح سرمی تری گلیسیرید، سطح سرمی کلسترول LDL) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل ویتامین د و روغن کتان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D3 به میزان 50000 واحد در هفته و سافت ژل روغن دانه کتان 1000 میلی گرمی (شرکت دارویی بارچ اسانس) سه عدد در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای سافت ژل روغن دانه کتان 1000 میلی گرمی (شرکت دارویی بارچ اسانس) سه عدد در روز و دارونمای ویتامین D3 50000 واحد یک عدد در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

ندا دولت خواه

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

dolatkahn@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

dolatkahn@tbzmed.ac.ir

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

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