

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر امگا-3 بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تایپ دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر امگا 3 بر کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی تعداد 188 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارستان فرهیختگان با استفاده از تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی پس از اخذ کد اخلاق تعداد 188 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بیمارستان فرهیختگان پس از پر کردن فرم پرسشنامه وارد مطالعه شدند. جهت دو سوپه کور بودن داروهای مورد استفاده توسط سرپرستار به صورت A/B تقسیم شدند. به گروه مداخله روزانه 3 کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 به مدت 12 هفته داده شد و گروه کنترل هم روزانه 3 قرص دارونما به مدت 12 هفته مصرف کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30 تا 40 سال، اعلام رضایت مندی از طرف بیمار، مبتلا به دیابت نوع 2، تحت مراقبت بیمارستان فرهیختگان، شاخص توده ی بدنی کمتر از 30

گروه های مداخله

به گروه درمان 3000 میلی گرم اسید چرب امگا 3 جهت بررسی تاثیر امگا 3 بر روی قند خون بیماران دیابتی نوع 2 داده شد و به گروه کنترل دارونما به مدت 12 هفته جهت مقایسه با نتایج گروه مداخله داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر بی معنای امگا 3 بر قند خون ناشتا؛ تاثیر بی معنای امگا 3 بر روی هموگلوبین A1c؛ تاثیر معنا دار امگا 3 بر روی تریگلیسیرید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210928052621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۳، 2023-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پناهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4906 3368 21 98+

آدرس ایمیل

ar_pannahian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11، ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا-3 بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تایپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا-3 بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت نوع دو رضایت به شرکت در مداخله سن بین 40 تا 70

سال تحت مراقبت در بیمارستان فرهیختگان bmi کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش به صورت A/B تقسیم شدند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند. جهت تصادفی سازی ابتدا به هر یک از بیماران یک شماره از عدد 1 تا 188 داده شد، سپس با استفاده از اعداد تصادفی آنلاین از بین 1 تا 188 تعداد 94 عدد به صورت رندوم ایجاد شد بیماران با این شماره‌ها در گروه درمان و بیماران با شماره‌های باقی مانده در گروه کنترل قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است بیمار از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است محقق از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است آنالیز کننده اطلاعات از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسیبو توسط یک پرستار خارج از گروه‌های فوق انجام می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

1401/07/25, 2022-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

Z71.3

توصیف کد ICD-10

Dietary counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از دریافت داروی

امگا 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از دریافت داروی

امگا 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر روز 3000 میلی گرم اسید چرب

امگا 3 (3 عدد کپسول 1000 میلی گرم صبح، ظهر، شب از شرکت

داروسازی دانا با نام تجاری امگا رکس) به مدت 12 هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل دارونما (حاوی 300 میلی گرم اسید چرب

اشباه شده، 100 میلی گرم اسید چرب غیر اشباع و 600 میلی گرم

لینولئیک اسید) روزی 3 عدد به مدت 12 هفته داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پناهیان

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری ، میدان دانشگاه ، بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

Vice President of Research and Technology

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان خاقانی، خیابان عطاردی مقدم، بن

بست دانش، دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پناهیان

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال ، میدان دانشگاه ، روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

ar_pannahian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پناهیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار ستاری، حصارک، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد

بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

ar_pannahian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پناهیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال ، میدان دانشگاه ، روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

ar_pannahian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مداخله‌ی انجام شده بر روی تعداد نمونه‌ی پایین انجام شده است و برای نتیجه‌گیری نیازمند حجم نمونه‌ی بالا و امکانات بیشتر می‌باشد که در این کارآزمایی مقدور نبوده است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد