پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر امگا 3 بر کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه 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 سویه 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
گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۰۶/۱۳ ,2023-09-04**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۳ ,2023-09-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 3368 4906
آدرس ایمیل
ar_panahian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11
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 شماره ها در گروه درمان و بیماران با شماره های باقی مانده در گروه کنترل قرار داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک از گروه های مطالعه بی اطلاع است بیمار از گروه های مطالعه بی اطلاع است محقق از گروه های مطالعه بی اطلاع است آنالیز کننده اطلاعات از گروه های مطالعه بی اطلاع است تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسبو توسط یک پرستار خارج از گروه های فوق انجام می شود.
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 راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵
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 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 اسیدچرب 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
+98 21 4484 5163
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
+98 21 2200 6660
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای ستاری شمال ، میدان دانشگاه ، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5163
ایمیل
ar_panahian@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای بلوار ستاری، حصارک، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5163
ایمیل
ar_panahian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای ستاری شمال ، میدان دانشگاه ، روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5163
ایمیل
ar_panahian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مداخله ی انجام شده بر روی تعداد نمونه ی پایین انجام شده است و برای نتیجه گیری نیازمند حجم نمونه ی بالا و امکانات بیشتر می باشد 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