

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل امگا 3 بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین و E-selectin پس از انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر دریافت مکمل امگا 3 بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین و E-selectin پس از انفارکتوس میوکارد طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، جمعیت مورد مطالعه: بیماران قلبی که به علت انفارکتوس میوکارد در بخش قلب بیمارستان امام اهواز بستری می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عدم استفاده از مکملهای E و C و امگا 3 حداقل 6 ماه قبل از نمونه گیری و عدم استفاده از داروهای موثر بر جذب و متابولیسم امگا 3 ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: مکمل اسید چرب امگا 3 روزانه 3 کیسول یک گرمی ج- زمان مداخله: 10 هفته د- پیامد اولیه: در صورت اثر بخش بودن و تایید توسط سایر مطالعات می توان از این فراورده به عنوان درمانی کمکی در بیماران قلبی استفاده نمود. همچنین نسبت به تغییر رژیم غذایی این بیماران اقدام کرد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل امگا 3 بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین و E-selectin پس از انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل امگا 3 بر سطوح سرمی آدیپونکتین، لپتین و E-selectin پس از انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نداشتن بیماری های مزمن نظیر اختلالات کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ عدم استفاده از مکملهای E و C و امگا 3 حداقل 6 ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر جذب و متابولیسم امگا 3

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012070410181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-24, ۱۳۹۳/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-24, ۱۳۹۳/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1391/03/29, 2012-06-18
کد کمیته اخلاق
505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

2

شرح متغیر پیامد
e-selectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

3

شرح متغیر پیامد
ادیونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل امگا3 با دوز 3 گرم در روز به صورت 3 کپسول 1 گرمی به مدت 10 هفته توسط افراد گروه دریافت کننده مکمل امگا3 مصرف خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل پارافین با دوز 3 گرم در روز به صورت 3 کپسول 1 گرمی به مدت 10 هفته توسط افراد گروه دریافت کننده مکمل امگا3 مصرف خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حبیب حی بر
آدرس خیابان
گلستان ، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مجید کاراندیش - ریاست مرکز تحقیقات
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی