

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف مکمل اسید های چرب امگا 3 بر پروفایل سیتوکینی در مبتلایان به پمفیگوس.

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل اسید های چرب امگا 3 بر سطح پروفایل سیتوکینی در مبتلایان به پمفیگوس می باشد. 30 بیمار مبتلا به پمفیگوس بطور تصادفی و دوسوکور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به ترتیب مکمل امگا 3 و پلاسبو دریافت می کنند. مدت مداخله 3 ماه است. شرایط خروج از مطالعه بیماران مبتلا به آلرژی شدید غذایی، اختلالات انعقادی خون، سرطان، بیماریهای کلیوی و سایر بیماریهای اتو ایمنی و همچنین در یافت مکمل امگا 3 در 1 ماه قبل از شروع مداخله می باشند. متغیر های مورد بررسی شامل اینترلوکین 1- بتا، TNF آلفا و اینترلوکین 6 می باشند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل اسید های چرب امگا 3 بر پروفایل سیتوکینی در مبتلایان به پمفیگوس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا 3 در بیماران مبتلا به پمفیگوس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1- تشخیص بیماری توسط پزشک 2- زنان و مردان بالاتر از 18 سال شرایط خروج : 1- بیماران مبتلا به آلرژی شدید غذایی، اختلالات انعقادی خون، سرطان، بیماریهای کلیوی و سایر بیماریهای اتو ایمنی 2- در یافت مکمل امگا 3 در 1 ماه قبل از شروع مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082110640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-16, ۱۳۹۲/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا زنده دل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8253 1373 61 98+

آدرس ایمیل

zendehdel.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/01, 2012-04-20

کد کمیته اخلاق

eth379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس

کد ICD-10

L10

توصیف کد ICD-10

Pemphigus neonatorum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، میانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

Interleukine 1β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، میانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

Interleukine 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، میانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، میانه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین بدن با ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امگا3، کپسول 1 گرمی، 3 بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پارافین، کپسول 1 گرمی، 3 بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مونا زنده دل
موقعیت شغلی
کارشناسی/ دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 1373 61 98+
فکس
ایمیل
m.zendehdel@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مونا زنده دل
موقعیت شغلی
کارشناسی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 1373 61 98+
فکس
ایمیل
m.zendehdel@ymail.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
مونا زنده دل
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 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