

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در 44 بیمار مبتلا به تنگی عروق کرونر (تائید از طریق آنژیوگرافی) به مدت 2 ماه انجام میشود. افراد شرکت کننده به طور تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار میگیرند. بیماری به صورت اثبات تنگی $\leq 50\%$ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی در آنژیوگرافی از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی تبریز تعریف میشود. بیماران در دامنه سنی 30-65 سال و BMI در محدوده 25-35 کیلوگرم بر متر مربع وارد مطالعه میشوند. بیماران مبتلا به سایر عوارض قلبی-عروقی و بیماریهای مزمن وارد مطالعه نخواهند شد. برای به حداقل رساندن اثر عوامل مخدوشگر، افراد از نظر سن، جنس، BMI و داروهای دریافتی (کاهنده چربی و فشار خون) همسان سازی میشوند. به هر دو گروه رژیم غذایی کاهش وزن داده خواهد شد. گروه مداخله روزانه 200 سی سی شیر 1/5 درصد + 2 درصد روغن دانه کتان (معادل 2 گرم آلفا لینولنیک اسید) و گروه دارونما به همان مقدار شیر استرلیزه 1/5 درصد چربی به مدت 2 ماه دریافت میکنند. دریافت غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه (دو روز معمول و یک روز آخر هفته) در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پس از 10-12 ساعت ناشتایی، در ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی پیامدهای اولیه مطالعه، 4 سی سی خون از افراد گرفته میشود. قبل از شروع مداخله رضایت نامه کتبی از افراد اخذ خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102811288N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۰، 2017-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 30-65 سال، BMI بین 25-35 کیلوگرم بر متر مربع، اثبات تنگی $\leq 50\%$ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی در آنژیوگرافی معیارهای خروج: نارسایی عملکردی قلبی کلاس 3 و 4 (FC III, IV)، بیماری درجه قلبی، دیابت تحت پروتکل انسولین درمانی و سایر بیماریهای مزمن، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی یا مکمل ویتامینی و آنتی اکسیدانی، روغن ماهی و یا هر نوع مکمل امگا 3، استفاده بیش از دو وعده ماهی در هفته، مصرف

داروهای کاهش وزن یا اعمال جراحی کاهش وزن، استعمال سیگار و یا سوء مصرف مواد، بارداری و شیردهی، افراد مبتلا به کمبود لاکتاز (عدم تحمل شیر)

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/06/27, 2017-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی عروق کرونر

ICD-10

170

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

MMP-9 میزان سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

MCP-1 میزان سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطوح انرژی و درشت مغذی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 سی سی شیر 1/5 درصد + 2 درصد روغن دانه کتان (معادل 2 گرم آلفا لینولنیک اسید) روزانه یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 200 سی سی شیر استرلیزه 1/5 درصد چربی روزانه یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

salehghadimisevda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

salehghadimisevda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سودا صالح قدیمی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

ایمیل

salehghadimisevda@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سودا صالح قدیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

ایمیل