

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر مکمل روغن ماهی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و آسیمتریک دی متیل آرژنین در بیماران مبتلا به فیبریلایسیون دهلیزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف تعیین اثر مکمل روغن ماهی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و آسیمتریک دی متیل آرژنین در بیماران مبتلا به فیبریلایسیون دهلیزی مزمن می باشد. این مطالعه بر روی 80 بیمار مبتلا به فیبریلایسیون دهلیزی با سن بیشتر از 50 سال و نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 kg/m^2 بدون پرکاری غده تیروئید، بیماری درجه قلبی و مصرف مکمل روغن ماهی 3 ماه قبل از مداخله انجام می شود. قبل از مداخله فرم رضایت نامه توسط بیماران پر می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند سپس به گروه مداخله روزانه 2000 میلیگرم روغن ماهی و به گروه دارونما 2000 میلیگرم روغن زیتون بعنوان دارونما داده می شود که 2 بار در روز بعد از غذا به مدت 8 هفته مصرف می گردد (هر کپسول شامل 1000 میلیگرم). میزان دریافت مواد مغذی از طریق پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد. قد، وزن و دور کمر بیماران قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود. خون ناشتا قبل و بعد از مداخله از بیماران گرفته شده و در فریز -80 درجه سانتیگراد نگهداری می شود سپس سطح سرمی آدیپونکتین، آسیمتریک دی متیل آرژنین، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته خیلی پایین، تری گلیسیرید و قند خون ناشتا قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه و بیوشیمی دانشکده بهداشت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8391 3250 26 98+
آدرس ایمیل
el-khorami@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روغن ماهی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و آسیمتریک دی متیل آرژنین در بیماران مبتلا به فیبریلایسیون دهلیزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل روغن ماهی بر فیبریلایسیون دهلیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران شامل زنان یائسه و مردان؛ سن بیشتر مساوی 50 سال؛ BMI بیشتر یا مساوی 25 kg/m^2 ؛ عدم ابتلای به پرکاری تیروئید؛ عدم بیماری های درجه قلبی؛ عدم جراحی بای پس کرونر در 3 ماه گذشته؛ عدم نارسایی قلبی کلاس 4؛ عدم HRT؛ عدم مصرف الکل؛ عدم مصرف مکمل روغن ماهی کمتر از 3 ماه قبل از شروع مداخله؛ آلرژی به روغن ماهی معیارهای خروج؛ عدم مصرف مکمل یا پلاسبو توسط بیماران؛ عدم تمایل بیماران به ادامه مطالعه؛ انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110411362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۳, 03-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز خرمی

جراحی بای پس کرونر

سن

از سن 50 ساله تا سن 81 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ 16 آذر خ پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/31, 2012-06-20

کد کمیته اخلاق

130/382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروگرم در میلی لیتر با کیت به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

آسیمتریک دی متیل آرژنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومول در لیتر با روش الیزا با کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول با دانسته خیلی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو سکا، کیلوگرم

8

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه به صورت kg/cm^2

9

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری، سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مکمل روغن ماهی 2000 میلی گرم به مدت 8 هفته بعد

از غذا

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل دارونمای روغن زیتون 2000 میلی گرم به مدت 8 هفته

بعد از غذا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

الناز خرمی

آدرس خیابان

خ ولیعصر جنب پارک ملت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حسین زاده

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده بهداشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

گروه تغذیه و بیوشیمی دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

الناز خرمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1395 8895 21 98+

فکس

ایمیل

el-khorami@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بیوشیمی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز خرمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1395 8895 21 98+

فکس

ایمیل

el-khorami@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بیوشیمی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز خرمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرج عظیمیه بلوار آفاقیا خ یاس کوچه نیلوفر پ 36

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8391 3250 26 98+

فکس

ایمیل

el-khorami@razi.tums.ac.ir_ khorami22@yahoo.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