پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر حفاظتی مصرف اُمگا 3 بر آسیب کبدی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد پس از ریپرفیوژن

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 90 بیمار، بدون محدودیت سنی که با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد در بخش مراقبتهای قلبی بیمارستان 22 بهمن شهرستان گناباد پذیرش شده‌اند در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه ا- مداخله : دریافت کننده ی اُمگا 3 به میزان 1گرم در روز و 2- کنترل: دریافت کننده پلاسبو به همان میزان قرار خواهند گرفت. مداخله پس از تشخیص MI شروع خواهد شد. علاوه بر انجام اقدامات درمانی روتین که شامل اندازه گیری مقادیر پلاسمایی troponin I و CK-MB به عنوان آسیب میوکارد است، در تمامی بیماران در زمان پذیرش، 24 و 48 ساعت بعد، در زمان ترخیص (5 روز پس از بستری) و نیز 30، 60 و 90 روز بعد، آنزیمهای کبدی ALT اندازه گیری خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرسشنامه در بدو ورود ثبت شده و نیز اطلاعات مربوط به عملکرد قلبی مانند سایت انفارکتوس، اندازه آن، زمان پذیرش پس از اولین نشانه ها، فشار سیستول و فشار دیاستول، اطلاعات مربوط به اکوکاردیوگرافی برای هر نمونه ثبت خواهد شد. بیماران با سابقه بیماری کبدی، شوک کاردیوژنیک، نارسایی قلبی و سابقه سکته های مغزی در 6 ماه گذشته از مطالعه حذف خواهند شد. در صورت تائید اثر محافظتی اُمگا 3 بر اسیب کبدی ناشی از MI، روغنهای امگا 3میتوانند در پیشگیری بیماریهای کبدی ناشی از MI استفاده شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060213550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مقیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 5027

آدرس ایمیل

moghimian.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حفاظتی مصرف اُمگا 3 بر آسیب کبدی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد پس از ریپرفیوژن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن امگا3 بر اسیب کبدی ناشی از انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران پذیرفته شده با تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد در بخش مراقبتهای قلبی معیار های خروج: بیماران با سابقه بیماری کبدی، شوک کاردیوژنیک، نارسایی قلبی و سابقه سکته های مغزی در 6 ماه گذشته از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-28, ۱۳۹۲/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
1025/ص/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
IX
توصیف کد ICD-10
Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسیب کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری هر روز و پس از ان یک هفته و سپس یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سنجش ALT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کپسول امگا 3 را به میزان 1گرم در روز بمدت 3 ماه بصورت خوراکی در یافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو (دارونما) را به میزان 1گرم در روز بمدت 3 ماه بصورت خوراکی دیافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
ایمیل
moghimian.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
ایمیل
moghimian.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
ایمیل
moghimian.m@gmu.ac.ir
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