

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل غذایی امگا-3 بر روی پاسخ های سیستم ایمنی در قایقرانان حرفه ای

۱۳۹۳/۱۰/۰۵, 2014-12-26

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیرات تنظیم کننده ایمنی ورزش پرفشار و مکمل غذایی روغن ماهی در قایقرانان حرفه ای. طراحی: طراحی مطالعه ما بصورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، مرحله دو کارآزمایی خواهد بود. نحوه انجام: این مطالعه در گروه ایمنولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان: تعداد 22 نفر قایقران حرفه ای، همگی عضو تیم ملی دراگون بوت ایران در مطالعه ما شرکت خواهند کرد. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال، غیرسیگاری، موافق با عدم استفاده از غذاهای دریایی در سراسر مطالعه، امضای رضایت نامه اخلاقی. شرایط عمده خروج از مطالعه: تاریخچه بیماری قلبی عروقی یا دیابت، حساسیت به روغن ماهی، بروز عوارض گوارشی نظیر دل درد های مزمن و شدید، اسهال، و استفراغ، تب و یا سردردهای شدید، مصرف داروهای ضد انعقاد مثل آسپرین یا وارفارین. مداخلات: تمام شرکت کنندگان بطور تصادفی گزینش خواهند شد تا دارونما (روغن معدنی از شرکت داروسازی زهراوی، ایران، یازده نفر) یا مکمل (یازده نفر) روغن ماهی در کیسول های (American, Vita Cost) روزانه 6 گرمی، حاوی 3.6 گرم اسیدهای چرب غیر اشباع شماره 3 (2400 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 1200 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید در روز) به مدت 4 هفته دریافت کنند. نمونه های خونی (10 میلی لیتر) در 48 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت پس از پایان دوره مکمل جمع آوری خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: سطوح سایتوکاین های مختلف شامل TNF-alpha, IL-1, IL-6, IL-10, IFN-gamma و IL-4 در سوپ رویی کشت سلول های تک هسته ای خون محیطی تحریک شده با محرک پلی کلونال در 48 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت پس از پایان دوره مکمل بوسیله آزمون الیزا بررسی خواهد شد. علاوه بر این، فراوانی سلول های Th1 و Th2 در خون محیطی شرکت کنندگان را بوسیله فلوسایتومتری بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرهاد جدیدی نیارک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
88953021009821 98+
آدرس ایمیل
f-jadidin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۷, 2014-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل غذایی امگا-3 بر روی پاسخ های سیستم ایمنی در قایقرانان حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل غذایی امگا-3 بر روی پاسخ های سیستم ایمنی در قایقرانان حرفه ای

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال، غیرسیگاری، موافق با عدم استفاده از غذاهای دریایی در سراسر مطالعه، امضای رضایت نامه اخلاقی. شرایط عمده خروج از مطالعه: تاریخچه بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081618814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۵, 26-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

قلبي عروقي يا ديابت، حساسيت به روغن ماهي، بروز عوارض گوارشي نظير دل درد هاي مزمن و شديد، اسهال، و استفراغ، تب و يا سردردهاي شديد، مصرف داروهاي ضد انعقاد مثل آسپرين يا وارفارين.

سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22
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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تهران، صندوق پستی: 14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/06, 2014-10-28

کد کمیته اخلاق

93-02-27-25916-128511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD10 وجود ندارد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدنی مدل InBody-520

5

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزیه-ی گازهای تنفسی CASMED

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاین TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: شرکت کنندگان در گروه آزمون روزانه 6 گرم مکمل روغن ماهی در کپسول های (American, Vita Cost) که شامل 3.6 گرم اسیدهای چرب غیر اشباع دارای 2400 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 1200 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. ضمن اینکه، در طول همان زمان تمامی شرکت کنندگان ورزش سنگین افزایش یابنده را تجربه خواهند کرد. نمونه های خون 48 ساعت قبل و بعد از دوره ی مطالعه جمع آوری خواهد شد..

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: شرکت کنندگان در گروه دارونما روزانه 6 گرم دارونما در کپسول های حاوی روغن معدنی خریداری شده از شرکت داروسازی زهراوی به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. ضمن اینکه، در طول همان زمان تمامی شرکت کنندگان ورزش سنگین افزایش یابنده را تجربه خواهند کرد. نمونه های خون 48 ساعت قبل و بعد از دوره ی مطالعه جمع آوری خواهد شد..

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون قایقرانی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا امینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان تهران - کرج، مجموعه ورزشی آزادی، برج قایقرانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، صندوق پستی: 14155-6446

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاين IL-1beta

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاين IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاين IFN-gamma

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاين IL-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاين IL-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی سلول های Th1

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد

فراوانی سلول های Th2

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جدیدی نیارق
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده بهداشت، گروه ایمونولوژی، صندوق پستی:
14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تلفن

4913 8895 21 98+

فکس

تهران

ایمیل

f-jadidin@razi.tums.ac.ir;
farhad_jadidi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جدیدی نیارق
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده بهداشت، گروه ایمونولوژی، صندوق پستی:
14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تلفن

4913 8895 21 98+

فکس

تهران

ایمیل

f-jadidin@razi.tums.ac.ir;
farhad_jadidi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جدیدی نیارق
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده بهداشت، گروه ایمونولوژی، صندوق پستی:
14155-6446

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تلفن

4913 8895 21 98+

فکس

تهران

ایمیل

f-jadidin@razi.tums.ac.ir;
farhad_jadidi1986@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