پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير مكمل غذايي امگا-3 بر روي پاسخ هاي سيستم ايمني در قايقرانان حرفه اي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسي تاثيرات تنظيم كننده ايمني ورزش پرفشار و مكمل غذايي روغن ماهي در قايقرانان حرفه اي. طراحی: طراحي مطالعه ما بصورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، مرحله دو كارآزمايي خواهد بود. نحوه انجام: اين مطالعه در گروه ايمونولوژي دانشكده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران انجام خواهد شد. شركت كنندگان: تعداد 22 نفر قايقران حرفه اي، همگي عضو تيم ملي دراگون بوت ايران در مطالعه ما شركت خواهند كرد. شرايط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال، غيرسيگاري، موافق با عدم استفاده از غذاهاي دريايي در سراسر مطالعه، امضاي رضايت نامه اخلاقي. شرايط عمده خروج از مطالعه: تاريخچه بيماري قلبي عروقي يا ديابت، حساسيت به روغن ماهي، بروز عوارض گوارشی نظير دل درد های مزمن و شديد، اسهال، و استفراغ، تب و يا سردردهای شديد، مصرف داروهاي ضد انعقاد مثل آسپرين يا وارفارين. مداخلات: تمام شركت كنندگان بطور تصادفي گزينش خواهند شد تا دارونما (روغن معدني از شركت داروسازي زهراوي، ايران، يازده نفر) يا مكمل (يازده نفر) روغن ماهي در كپسول هاي (American,Vita Cost) روزانه 6 گرمي، حاوي 3.6 گرم اسيدهاي چرب غير اشباع شماره 3 (2400 ميلي گرم ايكوزاپنتانوئيك اسيد و 1200 ميلي گرم دوكوزاهگزانوئيك اسيد در روز) به مدت 4هفته دريافت كنند. نمونه هاي خوني (10 ميلي ليتر) در 48 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت پس از پايان دوره مكمل جمع آوري خواهد شد. متغير های پيامد اصلی: سطوح سايتوكاين هاي مختلف شاملTNF-alpha , IL-1, IL-6, IL-10, IFN-gamma و IL-4 در سوپ رويي كشت سلول هاي تك هسته اي خون محيطي تحريك شده با محرك پلي كلونال در 48 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت پس از پايان دوره مكمل بوسيله آزمون الايزا بررسي خواهد شد. علاوه بر اين، فراواني سلول هاي Th1 و Th2 در خون محيطي شركت كنندگان را بوسيله فلوسايتومتري بررسي خواهيم كرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081618814N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد جديدي نيارق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88953021009821

آدرس ایمیل

f-jadidin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-28, ۱۳۹۳/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير مكمل غذايي امگا-3 بر روي پاسخ هاي سيستم ايمني در قايقرانان حرفه اي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مكمل غذايي امگا-3 بر روي پاسخ هاي سيستم ايمني در قايقرانان حرفه اي

هدف اصلی مطالعه

علوم پايه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال، غيرسيگاري، موافق با عدم استفاده از غذاهاي دريايي در سراسر مطالعه، امضاي رضايت نامه اخلاقي. شرايط عمده خروج از مطالعه: تاريخچه بيماري

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

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 سویه 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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

ايران، تهران، بلوار كشاورز، كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران، صندوق پستي: 6446-14155

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

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

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

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 بدني مدل InBody-520

5

شرح متغیر پیامد

چربي خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

حداكثر اكسيژن مصرفي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزيه¬ي گازهاي تنفسي CASMED

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان سايتوكاين TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین IL-1beta
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین IFN-gamma
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین IL-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فراواني سلول هاي Th1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتري

8

شرح متغیر پیامد
فراواني سلول هاي Th2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 سعت قبل و بعد از دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: شرکت کنندگان در گروه آزمون روزانه 6گرم مکمل روغن ماهي در كپسول هايي (American,Vita Cost) كه شامل 3.6 گرم اسيدهاي چرب غير اشباع داراي 2400 ميلي گرم ايكوزاپنتانوئيك اسيد و 1200 ميلي گرم دوكوزاهگزانوئيك اسيد به مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد.ضمن اينكه، در طول همان زمان تمامي شركت كنندگان ورزش سنگين افزايش يابنده را تجربه خواهند كرد. نمونه هاي خون 48 ساعت قبل و بعد از دوره ي مطالعه جمع آوري خواهد شد..
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما: شركت كنندگان در گروه دارونما روزانه 6گرم دارونما در كپسول هاي حاوي روغن معدني خريداري شده از شركت داروسازي زهراوي به مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد.ضمن اينكه، در طول همان زمان تمامي شركت كنندگان ورزش سنگين افزايش يابنده را تجربه خواهند كرد. نمونه هاي خون 48 ساعت قبل و بعد از دوره ي مطالعه جمع آوري خواهد شد..
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فدراسيون قايقراني جمهوري اسلامي ايران
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
ايران، تهران، بلوار كشاورز، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران، صندوق پستي: 14155-6446
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جديدي نيارق
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي تخصصي ايمونولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ايران، تهران، بلوار كشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده بهداشت، گروه ايمونولوژي، صندوق پستي: 14155-6446
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جديدي نيارق
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي تخصصي ايمونولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ايران، تهران، بلوار كشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده بهداشت، گروه ايمونولوژي، صندوق پستي: 14155-6446
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
ایمیل
f-jadidin@razi.tums.ac.ir; farhad_jadidi1986@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جديدي نيارق
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي تخصصي ايمونولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ايران، تهران، بلوار كشاورز، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده بهداشت، گروه ايمونولوژي، صندوق پستي: 14155-6446
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
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