پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات اسیدهای چرب امگا 3 بر غلظت لیپیدهای سرم در بیماران تحت درمان با همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیرات اسیدهای چرب امگا 3 بر غلظت لیپیدهای سرم در بیماران تحت درمان با همودیالیز مزمن اهداف: هدف از این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر اسیدهای چرب امگا3 بر غلظت سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا(HDL)، لیپوپروتئین با دانسیته پایین(LDL) و تری گلیسیرید (TG) و پروتئین واکنش متقاطع(CRP) در بیماران همودیالیزی می باشد. طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سویه کور همراه با استفاده از دارونما انجام خواهد گرفت. آنها از بین بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی شهر اردبیل انتخاب خواهند شد. نحوه انجام: بیماران در دو گروه مداخله و کنترل دسته بندی خواهند شد. به گروه مداخله روزانه یک عدد قرص امگا 3 و به گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسبو امگا 3 به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. شاخص های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله در آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مداخله بیمارانی را شامل خواهد شد که دارای شرایط زیر باشند: 1. بیمارانی که بیشتر از 3 ماه دیالیز شده اند. 2. بیمارانی که تاکنون هیچ داروی ضدچربی مصرف نکرده اند بیمارانی که نتوانند مصرف دارو را تحمل کنند یا تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشند و یا فوت کنند از مداخله خارج خواهند شد. مداخلات: در مداخله اعمال شده کپسول امگا 3 به 30 نفر از بیماران گروه شاهد و دادن کپسول پلاسبو به 30 نفر از بیماران گروه شاهد تجویز خواهد شد. زمان مداخله از 93.09.29 تا 93.12.29 خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی TG، HDL و LDL می باشد که قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112520087N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۰۳ ,2015-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۳ ,2015-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز خدائی اردبیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 9580

آدرس ایمیل

elnaz.khodaei@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵ ,2014-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات اسیدهای چرب امگا 3 بر غلظت لیپیدهای سرم در بیماران تحت درمان با همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل های اسیدهای چرب امگا 3 بر غلظت لیپیدهای سرم در بیماران همودیالیزی و مقایسه آن با اثرات دارونما در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که بیشتر از 3 ماه دیالیز میشوند؛ بیمارانی که هیچ داروی ضد چربی تاکنون دریافت نکرده اند. معیار خروج: بیمارانی که مصرف دارو را نمیتوانند تحمل کنند؛ بیمارانی که علاقه ای به دریافت

دارو ندارند؛ بیمارانی که در طول مداخله فوت کنند.

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: **60**

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

بیماران گروه های امگا و پلاسبو به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بیماران گروه امگا از بین کسانی که در روزهای شنبه، دوشنبه و چهارشنبه دیالیز میشوند انتخاب خواهند شد و بیماران گروه پلاسبو از بین کسانی که در روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنج شنبه دیالیز میشوند انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56198-53141

تاریخ تایید

2014-07-27, ۱۳۹۳/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

Arums.REC.93.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله نهایی کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی غلظت سرمی لیپو پروتئین با دانسیته بالا در مقیاس میلی مول بر لیتر

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی غلظت سرمی لیپو پروتئین با دانسیته پایین در مقیاس میلی مول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی غلظت سرمی تری گلیسیرید در مقیاس میلی مول بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش متقاطع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی غلظت سرمی پروتئین واکنش متقاطع در مقیاس میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص پلاسبو امگا MAX ساخته شرکت داروسازی زهراوی بصورت روزانه و بمدت 3 ماه تجویز گردید.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص امگا MAX که حاوی 400 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 300 میلی گرم دکوزائوهگزانوئیک ساخته شرکت داروسازی زهراوی می باشد بصورت روزانه و بمدت 3 ماه تجویز گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی شهر اردبیل، واحد همودیالیز
نام کامل فرد مسوول
ریتا شمشیری، کارشناس ارشد پرستاری، سرپرست واحد دیالیز
آدرس خیابان
خیابان معلم، بیمارستان بوعلی اردبیل، واحد دیالیز
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
شهرک کوثر، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، واحد پژوهش
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن بشردوست
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
-
تلفن
+98 45332514018
فکس
-
ایمیل
bahman.bashardoost@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن بشردوست
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید جدی - بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
-
تلفن
+98 45332514018
فکس
-
ایمیل
bahman.bashardoost@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز خدائی اردبیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید جدی - بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
-
ایمیل
-
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