پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکملیاری اسیدهای چرب امگا3، نانوکورکومین و توام آنها بر استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي اين مطالعه تعيين اثر مكمل ياري با اسيد چرب امگا3 بر سطح سرميNO در مردان مبتلا به بيماري عروق كرونرمی باشد. معيارهاي ورود به اين مطالعه عبارتند از ابتلا به بیماری قلبی و عدم ابتلا به ساير بيماريها و اينكه دست كم از 6-4 هفته پيش از مداخله و طی آن از مكملهاي ويتامينی و رژيمی استفاده نكنند. معيارهاي خروج از مطالعه واكنش حساسيتي به تركيبات امگا3 می باشد. در اين مطالعه دوسوكور تصادفی 42 بيمار قلبی براساس معيارهاي ورود و عدم ورود شركت كرده و با روش گروه بندي تصادفي در 2 گروه قرار گرفتند، شامل گروه 1 دريافت كننده امگا 3 و گروه 2 دريافت كننده دارونما. گروه دريافت كننده امگا3 روزانه 4 عدد كپسول 1 گرمی (4 گرم) امگا3 و گروه دارونما 4 عدد كپسول 1 گرمی حاوی پارافين خوراكی به مدت 3 ماه دريافت می كنند. دو كپسول همراه ناهار و دو كپسول همراه شام مصرف می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه يادآمد خوراک 24 ساعته، داده های آنتروپومتريک، فشار خون و همچنين نيتريک اكسايد سرم با روش الايزا اندازه گيری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015073123434N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا عبدالهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

m-abdolahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکملیاری اسیدهای چرب امگا3، نانوکورکومین و توام آنها بر استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اسیدهای چرب امگا 3 و نانوکورکومین در بیماری میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال; بيماران مبتلا به ميگرن اپيزوديک; عدم ابتلا به ساير بيماری ها; پرهيز از مكمل هاي رژيمي، ويتاميني دست كم از 6-4 هفته پيش از مداخله و در سرتاسر آن; عدم مصرف رژيم، مكمل و يا فعاليت خاص. معيارهاي خروج از مطالعه: واكنش حساسيتي به تركيبات امگا3 و نانوكوركومين; انصراف بيمار براي همكاري; بارداري; هرگونه تغيير شديد در رژيم غذايی و شيوه معمول زندگی و داروی مورد استفاده; ابتلا به بيماری های التهابی كه منجر به مصرف داروهاي ضد التهابي شود (بيش از 2 هفته).

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کشاور، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الایزا بصورت Pg/ml

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الایزا بصورت Pg/ml

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الایزا بصورت Pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بصورت سبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا بر حسب کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری بر حسب سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: دریافت کننده اسیدهای چرب امگا3، کپسول 1250 میلیگرمی خوراکی، دو بار در روز بهمراه نهار، بمدت 2 ماه و دریافت نانوکورکومین، کپسول 80 میلی گرمی خوراکی، 1 بار در روز همراه شام، به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: دریافت کننده اسیدهای چرب امگا3، کپسول 1250

میلیگرمی خوراکی، دو بار در روز بهمراه نهار، بمدت 2 ماه و دریافت دارونمای نانوکورکومین، کپسول 80 میلی گرمی حاوی پارافین خوراکی، 1 بار در روز همراه شام، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: دریافت کننده نانوکورکومین، کپسول 80 میلی گرمی خوراکی، 1 بار در روز همراه شام، به مدت 2 ماه و دریافت دارونمای اسیدهای چرب امگا3، کپسول 1250 میلیگرمی حاوی پارافین خوراکی، دو بار در روز بهمراه نهار، بمدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 4 (کنترل): دریافت کننده دارونمای اسیدهای چرب امگا3، کپسول 1250 میلیگرمی حاوی پارافین خوراکی، دو بار در روز بهمراه نهار، بمدت 2 ماه و دریافت دارونمای نانوکورکومین، کپسول 80 میلی گرمی حاوی پارافین خوراکی، 1 بار در روز همراه شام، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس تفاخری

آدرس خیابان

انتهاي بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام‌خميني

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم جوادی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مینا عبدالهی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5975

فکس

ایمیل

m-abdolahi@razi.tums.ac.irabdolahimina.n@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود جلالی

موقعیت شغلی

ph.D بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 5975

فکس

ایمیل

mjalali87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم مینا عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m-abdolahi@razi.tums.ac.irabdolahimina.n@gmail.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