

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با اسید چرب امگا3 بر سطح سرمی NO در مردان مبتلا به بیماری عروق کرونری باشد. معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از ابتلا به بیماری قلبی و عدم ابتلا به سایر بیماریها و اینکه دست کم از 4-6 هفته پیش از مداخله و طی آن از مکملهای ویتامینی و رژیمی استفاده نکنند. معیارهای خروج از مطالعه واکنش حساسیتی به ترکیبات امگا3 می باشد. در این مطالعه دوسوکور تصادفی 42 بیمار قلبی براساس معیارهای ورود و عدم ورود شرکت کرده و با روش گروه بندی تصادفی در 2 گروه فرار گرفتند، شامل گروه 1 دریافت کننده امگا 3 و گروه 2 دریافت کننده دارونما. گروه دریافت کننده امگا3 روزانه 4 عدد کپسول 1 گرمی (4 گرم) امگا3 و گروه دارونما 4 عدد کپسول 1 گرمی حاوی پارافین خوراکی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. دو کپسول همراه ناهار و دو کپسول همراه شام مصرف می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه یادآمد خوراکی 24 ساعته، داده های آنتروپومتریک، فشار خون و همچنین نیتریک اکساید سرم با روش الایزا اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073123434N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2017, 1396/05/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-23, 1396/05/01

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

5975 8895 21 98+

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, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال; بیماران مبتلا به میگرن اپیزودیک; عدم ابتلا به سایر بیماریها; پرهیز از مکمل های رژیمی، ویتامینی دست کم از 4-6 هفته پیش از مداخله و در سرتاسر آن; عدم مصرف رژیم، مکمل و یا فعالیت خاص. معیارهای خروج از مطالعه: واکنش حساسیتی به ترکیبات امگا3 و نانوکورکومین; انصراف بیمار برای همکاری; بارداری; هرگونه تغییر شدید در رژیم غذایی و شیوه معمول زندگی و داروی مورد استفاده; ابتلا به بیماری های التهابی که منجر به مصرف داروهای ضد التهابی شود (بیش از 2 هفته).

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی گلوکوتائیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الیزا 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 الیزا 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 نسبت 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 به همراه 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

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

1396/02/06, 2017-04-26

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 الیزا بصورت Pg/ml

میلیگرمی خوراکی، دو بار در روز به همراه 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 به همراه 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 به همراه 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 تفاعری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

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 به روز 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