پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير رژيم غذايي غنی از مكمل اسيد لينولئيك مزدوج (CLA) بر وضعيت تغذيه اي و ريوی و استرس اكسيداتيو در بيماران مبتلا به بيماری مزمن انسدادی ريه

چکیده پروتکل

چکیده

هداف:امروزه، استرس اکسیداتیو بعنوان یک عامل مهم مستعد کننده در پاتوژنز بیماری انسدادی مزمن ریه شناخته شده است، هرچند ارتباط بین بیماری انسدادی مزمن ریه با آنتی اکسیدانها همچنان نامشخص باقی مانده است. طراحی: بنابراین این مطالعه برای ارزیابی تاثیر اسید لینولئیک مزدوج، به عنوان یک آنتی اکسیدان، بر روی سطح سرمی متالوپپتیداز ماتریکسی 1و2،لپتین ، مالون دی آلدهید سیرتوئین یک،اینترلوکین شش واینترلوکین یک بتا ، بعنوان شاخصی از استرس اکسیداتیو انجام می گیرد. نحوه انجام: این مطالعه آینده نگر و دوسویه کور بر روی نود بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی در فاصله زمانی ژانویه 2015 تا دسامبر 2015 در بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام می شود. ابتدا فرمهای تهیه شده حاوی اطلاعات دموگرافیک ، تست ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه(CAT) ، مقیاس تنگی نفس اصلاح شده (MMRC) و پرشسنامه اشتها تکمیل می گردد. سپس، اسپیرومتری و تست پیاده روی شش دقیقه ای انجام می شود. در ادامه از بیماران ۳سی سی خون برای اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین یک بتا، متالوپپتیداز ماتریکسی 1و2، لپتین ، مالون دی آلدهید،سیرتوئین1،اینترلوکین 6 و ظرفیت توتال آنتی اکسیدان سرم گرفته می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: معیار ورود:بیماران بابیماری انسدادی مزمن ریه با محدوده سنی 40-80 سال؛ با بیماری پایدار بالینی و FEV1 کمتر از 70% و معیار خروج:جنس زن؛ بیماری همراه مثل بیماری قلبی،کلیوی،..؛ مصرف هر نوع داروی تداخل کننده و عکس سینه غیرطبیعی مداخلات :داروی اصلی (سافت ژل 800 میلی گرمی اسید لینولئیک مزدوج ،چهار بار روزانه(3.2 گرم))و پلاسبو (سافت ژل پلاسبو ،چهار بار روزانه)به تعداد مساوی در بسته های مشابه بسته بندی می شود. بسته ها از یک تا نود شماره گذاری شده و بصورت تصادفی به بیماران برای شش هفته داده می شود. شش هفته بعد از مداخله ، دوباره تست ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه(CAT) ، مقیاس تنگی نفس اصلاح شده (MMRC) و پرشسنامه اشتها تکمیل می شود ، اسپیرومتری و تست پیاده روی شش دقیقه ای برای بار دوم انجام می گیرد. در طول مداخله، بیماران به دقت از نظر عوارض دارویی احتمالی و مصرف مرتب داروها پیگیری می شوند. متغیر های پیامد اصلی: خونگیری جهت سنجش سطح سرمی اینترلوکین یک بتا، متالوپپتیداز ماتریکسی 1و2، لپتین ، مالون دی آلدهید،سیرتوئین 1،اینترلوکین 6 و ظرفیت توتال آنتی اکسیدان سرم تکرار می شود. قبل از ورود به مطالعه از همه بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080823559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۰۵ ,2015-09-27**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۵ ,2015-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3373 3011

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۱ ,2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۹ ,2015-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایي غنی از مکمل اسید لینولئیك مزدوج (CLA) بر وضعیت تغذیه اي و ریوی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایي غنی از مکمل اسید لینولئیك مزدوج (CLA) بر وضعیت تغذیه اي و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود:بیماران بابیماری انسدادی مزمن ریه با محدوده سنی 40-80 سال؛ با بیماری پایدار بالینی و FEV1 کمتر از 70% معیار خروج:جنس زن؛ بیماری همراه مثل بیماری قلبی،کلیوی،..؛ مصرف هر نوع داروی تداخل کننده و عکس سینه غیرطبیعی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تاریخ تایید
2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
9116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J40, J41,
توصیف کد ICD-10
Chronic Lower Respiratory Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین یک بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت توتال آنتی اکسیدان سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی متالوپپتیداز ماتریکسی یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی متالوپپتیداز ماتریکسی دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/8/10: سیرتوئین یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/8/10: قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/8/10: الایزا

8

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/8/10: اینتر لوکین شش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/8/10: قبل و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/8/10: آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض CLA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سافت ژل 800 میلی گرمی اسید لینولئیک مزدوج ،چهار بار روزانه(3.2 گرم) به مدت شش هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سافت ژل پلاسبو ،چهار بار روزانه(به مدت شش هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه متین
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
ایران،اردبیل،خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
سمیه متین
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
شهر
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 3373 3011
فکس
ایمیل
s.matin@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 حسن قبادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه،گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی،دفتر گروه داخلی

شهر

اردبیل

کد پستی

56198 -53141

تلفن

+98 45 3325 1410

فکس

+98 33510057

ایمیل

h.ghobadi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه متین

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اردبیل, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل،بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615783134

تلفن

+98 45 3373 3011

فکس

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

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