پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل امگا 3 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

چکیده

در بیماری انتهایی کلیه حالتی است که در آن التهاب و استرس های اکسیداتیو نقش مهمی در آسیب به بافتها به خصوص عروق خونی را ایجاد می کند. امگا 3 از طریق اجزای ایکوزاپنتانوئیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید روغن ماهی در کاهش التهاب نقش دارد. هدف از این مطالعه بررسی امگا 3 بر روی سطح پروکسیداسیون لیپید و استرس های اکسیداتیو است. در این مطالعه 90 بیمار که روی دیالیز صفاقی حداقل برای سه ماه هستند و از نظر کلینیکی پایدار و بدون بیماری جدی می باشند و در مرحله ی 1 افزایش فشارخون یا تحت درمان هستند وارد مطالعه می شوند و در صورتیکه دچار اسهال مزمن، بدخیمی، کمبود پلاکت (کمتر از 100000در میلی متر مکعب)، اختلال انعقادی، نیاز به داروی ضد انعقاد و اختلال سایکوسوماتیک باشند از مطالعه حذف می شوند. به گروه اول (45 نفر) کپسول امگا 3 هر کدام 1000 میلی گرم و ساخت کارخانه ی زهراوی به تعداد سه عدد در روز به مدت 6 هفته داده می شود. به گروه دوم روزی سه عدد کپسول پلاسبو ساخت کارخانه ی زهراوی به مدت 6 هفته داده می شود. سطح گلوتاتیون احیا و سوپراکسید دسموتاز همچنین آهن، فریتین و پروفایل چربی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود. نیاز به اریتروپوئیتین نیز در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212142417N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا 3 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران تحت دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا 3 بر روی استرس اکسیداتیو در بیماران تحت دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران پایدار بدون بیماری جسمی 2- انجام دیالیز صفاقی حداقل برای 3 ماه 3- فشارخون بالا مرحله ی 1 یا تحت درمان

معیار خروج: 1- سابقه اسهال 2- بدخیمی 3- ترومبوسیتوپنی(پلاکت کمتر از 100000در سی سی 4- اختلال انعقادی 5- نیاز به آنتی کواگولاسیون درمانی 5- اختلال سایکوسوماتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-23, ۱۳۹۱/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
290370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انتهایی کلیه
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10
End Stage Renal Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوتاتین احیای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب واحد در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دسموتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب واحد در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بهد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول امگا 3 ، 1000 میلی گرم روزی 3 بار برای 6 هفته ساخت کارخانه ی زهراوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول پلاسبو برای 6 هفته ساخت کارخانه ی زهراوی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراو مرکز دیالیز صفاقی
نام کامل فرد مسوول
شیرین کریمی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور، مرکز دیالیز صفاقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون امامی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
moinzade@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون امامی نایینی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نور خیابان استانداری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2127
فکس
ایمیل
emaminaini_afsoon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
fimoinzad@yahoo.commoinzade@resident.mui.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