

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 روی معیارهای التهابی در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

در بیماری التهابی کلیه حالتی است که در آن التهاب نقش مهمی در آسیب به بافتها به خصوص عروق خونی را ایجاد می کند. امگا 3 از طریق اجزای ایکوزانپتانوئیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید روغن ماهی در کاهش التهاب نقش دارد. هدف از این مطالعه بررسی امگا 3 بر روی پارامترهای التهابی است. در این مطالعه 40 بیمار با سن حداقل 18 سال که روی دیالیز صفاقی حداقل برای سه ماه هستند و در صورتیکه دچار اسهال مزمن، بدخیمی، کمبود پلاکت (کمتر از 100000 در میلی متر مکعب)، اختلال انعقادی، نیاز به داروی ضد انعقاد باشند از مطالعه حذف می شوند. به گروه اول (20 نفر) کیسول امگا 3 هر کدام 1000 میلی گرم و ساخت کارخانه ی زهراوی به تعداد سه عدد در روز به مدت دو ماه داده می شود. به گروه دوم روزی سه عدد کیسول پلاسبو ساخت کارخانه ی زهراوی به مدت دو ماه داده می شود. سطح اینترلوکین 6 و c-reactive protein (CRP) در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-02, ۱۳۹۱/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 روی معیارهای التهابی در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 روی معیارهای التهابی در بیماران دیالیز صفاقی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- انجام دیالیز صفاقی حداقل برای 3 ماه 3- سن بالای 18 سال معیار خروج: 1- سابقه بدخیمی 2- اسهال 3- ترومبوسیتوپنی) پلاکت کمتر از 100000 در سی سی 4- اختلال انعقادی 5- نیاز به آنتی کوآگولاسیون درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303052417N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
۱۳۹۱/۰۸/۱۰, 2012-10-31
کد کمیته اخلاق
391350

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
سطح اینترلوکین 6 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب پیکوگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب میلی گرم در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کیسول امگا 3 ، 1000 میلی گرم روزی 3 بار برای 2 ماه ساخت
کارخانه ی زهراوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کیسول پلاسبو برای 2 ماه ساخت کارخانه ی زهراوی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء، مرکز دیالیز صفاقی
نام کامل فرد مسوول
شیرین کریمی
آدرس خیابان
خیابان صفا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

2127 1222 31 98+
فکس
ایمیل
emaminaini_afsoon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
moinzade@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
ایمیل
moinzade@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون امامی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور و حضرت علی اصغر
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن