

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 بر عملکرد اندوتلیال و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری انتهای کلیه حالتی است که در آن اختلال عملکرد اندوتلیال نقش مهمی در آنرواسکلروز عروق و کیفیت زندگی بیماران را ایجاد می کند. امگا 3 از طریق اجزای ایکوزانئوئیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید روغن ماهی در کاهش التهاب نقش دارد. هدف از این مطالعه بررسی امگا 3 بر روی سطح فاکتورهای نشانگر عملکرد اندوتلیال و در نتیجه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی است. در این مطالعه 60 بیمار با سن حداقل 18 سال که حداقل برای سه ماه دیالیز می شوند و در طی سه ماه اخیر امگا 3 دریافت نکرده اند وارد مطالعه می شوند و در صورتیکه دچار اسهال مزمن، بدخیمی، اختلال انعقادی و نیاز به داروی ضد انعقاد باشند از مطالعه حذف می شوند. به گروه اول (30 نفر) کیسول امگا 3 هر کدام 1000 میلی گرم و ساخت کارخانه ی زهراوی به تعداد سه عدد در روز به مدت 6 ماه داده می شود. به گروه دوم روزی سه عدد کیسول پلاسبو ساخت کارخانه ی زهراوی به مدت 6 ماه داده می شود. سطح ICAM و VCAM و نیز پرسشنامه ی کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می شود و ارتباط این دو متغیر با کیفیت زندگی بیماران سنجیده می شود.

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

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 بر عملکرد اندوتلیال و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل امگا 3 بر عملکرد اندوتلیال و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هیار ورود: 1- حداقل سن 18 سال 2-رضایت در ورود به مطالعه 3- انجام همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه 4-عدم مصرف امگا 3 در سه ماه اخیر معیارهای خروج: 1-وجود بدخیمی فعال یا شرح حالی از آن 2- استثنای (مدفوع چرب) بر اساس شرح حال 3-تست انعقادی طولانی (PT) و 4 (PTT)-نیاز به درمان ضد انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309242417N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/07, 29-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/07, 2013-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

ابتدای مطالعه و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا بر حسب میکروگرم در میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فیروزه معین زاده
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان نور
نام کامل فرد مسؤول
دکتر شهرزاد شهیدی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1392/06/23, 2013-09-14
کد کمیته اخلاق
292161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ICAM سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا، بر حسب میکروگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح VCAM سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
 استاد نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نور، خیابان استانداری
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2127 1222 31 98+
فکس
ایمیل
 shahidi_shahrzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 5555 1625 31 98+
فکس
ایمیل
 moinzade@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد