

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا 3 بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری التهابی کلیه حالتی است که در آن اختلال عملکرد اندوتلیال نقش مهمی در آترواسکلروز عروق دارند. هدف از این مطالعه بررسی امگا 3 بر روی سطح فاکتورهای نشانگر التهاب در بیماران دیالیزی است. در این مطالعه 60 بیمار یا 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) کپسول 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 کپسول پلاسبو ساخت کارخانه ی زهراوی به مدت 6 ماه داده می شود. سطح Q-CRP و TNF- α در ابتدا و شش ماه بعد از شروع مطالعه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا 3 بر فاکتورهای التهابی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی امگا 3 و التهاب در دیالیز هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حداقل سن 18 سال؛ رضایت در ورود به مطالعه؛ انجام همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم مصرف امگا 3 در سه ماه اخیر
معیار خروج: شرح حال استثنایه؛ بدخیمی؛ تست انعقادی طولانی؛ نیاز به درمان ضد انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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: IRCT201602012417N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-16, ۱۳۹۵/۰۶/۲۶

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول امگا 3 ، 1000 میلی گرم روزی 3 بار برای 6 ماه ساخت کارخانه ی زهراوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو برای 6 ماه ساخت کارخانه ی زهراوی

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/26, 2014-01-16

کد کمیته اخلاق

293185

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور، مرکز همودیالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر صالحی

آدرس خیابان

بیمارستان نور. خیابان استانداری

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، مرکز همودیالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر صالحی

آدرس خیابان

خیابان صفه ، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Q-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا ، میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا ، میلی گرم بر دسی لیتر

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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
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
استادیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 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

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
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 یاسر صالحی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
dysalehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها