

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر تمایل به مصرف سیگار، سطح کوتینین ادراری و شاخص استرس اکسیداتیو در سیگاری های شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر اعتیاد به نیکوتین، تمایل به مصرف سیگار، تعداد سیگار مصرفی در روز، تمایل به ترک سیگار، سطح کوتینین ادراری و شاخص استرس اکسیداتیو در افراد سیگاری شدید طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی. نحوه انجام: در مطالعه حاضر 54 فرد سیگاری قهار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. افراد در گروه مداخله روزانه 5 گرم مکمل امگارکس (کپسول اسیدهای چرب امگا-3 با منشا روغن ماهی) و افراد گروه کنترل روزانه 5 گرم پلاسبو (روغن Miglyol) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه شامل: افراد سیگاری شدید (روزانه به طور متوسط برابر یا بیش از 20 نخ سیگار می کشد); افراد با اعتیاد به نیکوتین شدید که بر اساس آزمون فیگستروم امتیاز اعتیاد به نیکوتین برابر یا بیشتر از 7 را بگیرند; افراد بدون افسردگی که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز افسردگی بین 0-9 را بگیرند; افراد بدون اضطراب یا با اضطراب خفیف که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز اضطراب بین 0-9 را بگیرند; افراد بدون استرس یا با استرس خفیف که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز استرس بین 0-18 را بگیرند و معیار های خروج از مطالعه: افراد با تمایل کم به ترک سیگار که بر اساس آزمون Richmond test امتیاز تمایل برای ترک سیگار مساوی یا کمتر از 5 بگیرند; اختلالات نورودژنراتیو و روانی؛ در ابتدا و 3 ماه بعد از دوره مداخله متغیرهای کوتینین، ظرفیت تام اکسیدانی (total oxidant status (TOS)) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (total antioxidant capacity (TAC)) و استرس اکسیداتیو و هم چنین دریافت رژیم غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه یادآمد 3 روزه ی غذا در بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9935 3346 44

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر تمایل به مصرف سیگار، سطح کوتینین ادراری و شاخص استرس اکسیداتیو در سیگاری های شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر تمایل به مصرف سیگار، سطح کوتینین ادراری و شاخص استرس اکسیداتیو در سیگاری های شدید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092929508N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد سیگاری شدید (روزانه به طور متوسط برابر با بیش از 20 نخ سیگار می کشد)؛ افراد با اعتیاد به نیکوتین شدید که بر اساس آزمون فیگستروم امتیاز اعتیاد به نیکوتین برابر یا بیشتر از 7 را بگیرند؛ افراد بدون افسردگی که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز افسردگی بین 0-9 را بگیرند؛ افراد بدون اضطراب یا با اضطراب خفیف که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز اضطراب بین 0-9 را بگیرند؛ افراد بدون استرس یا با استرس خفیف که بر اساس آزمون DASS 21 امتیاز استرس بین 0-18 را بگیرند. معیار های خروج: افراد با تمایل کم به ترک سیگار که بر اساس آزمون Richmond test امتیاز تمایل برای ترک سیگار مساوی یا کمتر از 5 بگیرند؛ اختلالات نورودژنراتیو و روانی؛ سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 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: 54

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار رسالت؛ خیابان جهاد؛ جنب اورژانس؛ ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

57147

تاریخ تایید

1395/08/26, 2016-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.vec.1395.305

1

شرح

سیگاری شدید

کد ICD-10

Z58.7

توصیف کد ICD-10

Exposure to tobacco smoke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمایل به مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد TCQ-SF

2

شرح متغیر پیامد

کوتینین ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نانوگرم در لیتر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکرومول

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اعتیاد به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد فیگستروم

2

شرح متغیر پیامد
تعداد سیگار مصرفی در طی روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 5 گرم مکمل امگا-3 به مدت 3 ماه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 5 گرم روغن miglyol، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ مرکز آموزشی-درمانی امام
خمینی(ره)
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت- خیابان جهاد- جنب اورژانس- ستاد مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au;

wwzarrin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au;

wwzarrin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

kianasadeghy@gmail.com
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کیانا صادقی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل