

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

بررسی تاثیر مکمل یاری امگا 3 (روغن ماهی) بر روی سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به هاشیموتو

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری اسید چرب امگا 3 بر $TNF-\alpha$ ، پروتئین C واکنشگر با حساسیت بالا (hs-CRP) و میزان رسوب گلبول قرمز (ESR) در بیماران هاشیموتو می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بیمار مبتلا به هاشیموتو بود. روش انجام: از تمامی بیماران فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ گردید. سپس بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده در دو گروه قرار گرفتند. بیماران در گروه مداخله مکمل امگا 3 با میزان 3 گرم در روز حاوی 180 میلی گرم ایکوزانویید پانتوتینیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزهگزائوئیک اسید و گروه پلاسبو 3 گرم در روز پارافین خوراکی به مدت 8 هفته با میزان 3 گرم در روز دریافت کردند. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان مطالعه بیماران مبتلا به هاشیموتو در محدوده سنی بالاتر از 18 سال بودند. معیار های خروج از مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به دیابت؛ سلیاک؛ آرتریت روماتوئید؛ آنمی پرنیشیوز و لوپوس سیستمیک و بیماری های اتو ایمن دیگر و داشتن هر گونه عفونت حاد و مزمن یا بیماری التهابی؛ زنان یائسه؛ زنان باردار و شیرده؛ مصرف داروهای رقیق کننده نظیر وارفارین؛ آسپرین؛ پلاویکس؛ مصرف اینترفرون آلفا؛ استعمال دخانیات؛ مصرف قرص های ضد بارداری؛ داشتن آلرژی به تغییرات فصلی؛ حساسیت به ماهی و روغن ماهی؛ مصرف بیش از دو وعده ماهی در هفته. از بیماران نمونه ی خون وریدی، در ابتدا و 8 هفته بعد از دوره مداخله برای اندازه گیری متغیرهای مورد مطالعه شامل $TNF-\alpha$ ، پروتئین C واکنشگر با حساسیت بالا (hs-CRP) و میزان رسوب گلبول قرمز (ESR) اخذ شد. پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته جهت بررسی دریافت غذایی شرکت کنندگان در ابتدا و انتهای دوره مداخله تکمیل شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3346 44 98+

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی (خودم)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۳, 2016-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری امگا 3 (روغن ماهی) بر روی سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری امگا 3 در بیماران مبتلا به هاشیموتو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به بیماری هاشیموتو؛ محدوده سنی بالا تر از 18 سال (بزرگسال) معیار های خروج: ابتلا به دیابت؛ سلیاک؛ آرتریت روماتوئید؛ آنمی پرنیشیوز و لوپوس سیستمیک و بیماری های اتو ایمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050629508N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 06-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
(TNF- α) (tumor necrosis factor alpha)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
(ESR) (erythrocyte sedimentation rate)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
(hs_CRP) (high-sensitivity C-reactive protein)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یادآمد 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مکمل امگا 3 به مدت 8 هفته با میزان 3 گرم در روز حاوی 180 میلی گرم ایکوزانوئید پانتوتنیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزهگزائوئیک اسید
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما: پارافین خوراکی به مدت 8 هفته با میزان 3 گرم در روز
طبقه بندی
دارو نما

دیگر و داشتن هر گونه عفونت حاد و مزمن یا بیماری التهابی؛ زنان یائسه؛ زنان باردار و شیرده؛ مصرف داروهای رقیق کننده نظیر وارفارین؛ آسپرین؛ پلاویکس؛ مصرف اینترفرون آلفا؛ استعمال دخانیات؛ مصرف قرص های ضد بارداری؛ داشتن آلرژی به تغییرات فصلی؛ حساسیت به ماهی و روغن ماهی؛ مصرف بیش از دو وعده ماهی در هفته

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

مطالعه حاضر بصورت دوسو کور انجام شده است. به این ترتیب که محقق و شرکت کنندگان از اینکه بیماران در گروه مداخله یا پلاسبو بودند بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ بلوار رسالت؛ کوی اورزانس؛ دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-16, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

ارومیه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خودم

نام کامل فرد مسوول

خانم مهسا قمري

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)

ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

خودم

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

موقعیت شغلی

دکتری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم

تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

81351-57157

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

دکتر رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم

تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

81351-57157

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

Rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خانم مهسا قمري

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

81351-57157

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل

gh.mahsa89@yahoo.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