پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسي تاثير مكمل ياری امگا 3 (روغن ماهی) بر روی سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسي تاثير مكمل ياری اسيد چرب امگا 3 بر TNF-α ، پروتئين C واكنشگر با حساسيت بالا (hs_CRP) و ميزان رسوب گلبول قرمز (ESR) در بيماران هاشيموتو مي باشد. طراحي مطالعه: مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بيمار مبتلا به هاشيموتو بود. روش انجام: از تمامي بيماران فرم رضايتنامه اگاهانه كتبی جهت شركت در مطالعه اخذ گرديد. سپس بيماران با استفاده از روش تصادفي ساده در دو گروه قرار گرفتند. بيماران در گروه مداخله مكمل امگا 3 با ميزان 3 گرم در روز حاوی 180 ميلی گرم ايكوزانوئيد پانتوتنيک اسيد و 120 ميلی گرم دوكوزهگزانوئيک اسيد و گروه پلاسبو 3 گرم در روز پارافين خوراكی به مدت 8 هفته با ميزان 3 گرم در روز دريافت كردند. شركت كنندگان: شركت كنندگان مطالعه بيماران مبتلا به هاشيموتو در محدوده سنی بالاتر از 18سال بودند. معيار های خروج از مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به ديابت؛ سلياک؛ آرتريت روماتوئيد؛ آنمی پرنيشيوز و لوپوس سيستميک و بيماری های اتو ايمن ديگر و داشتن هر گونه عفونت حاد و مزمن يا بيماری التهابی؛ زنان يائسه؛ زنان باردار و شيرده؛ مصرف داروهای رقيق كننده نظير وارفارين؛ آسپرين؛ پلاويكس؛مصرف اينترفرون آلفا؛ استعمال دخانيات؛ مصرف قرص های ضد بارداری؛ داشتن آلرژی به تغييرات فصلی؛ حساسيت به ماهی و روغن ماهی؛ مصرف بيش از دو وعده ماهی در هفته. از بيماران نمونه ی خون وريدی، در ابتدا و 8 هفته بعد از دوره مداخله براي اندازه گيري متغيرهاي مورد مطالعه شامل TNF-α، پروتئين C واكنشگر با حساسيت بالا (hs_CRP) و ميزان رسوب گلبول قرمز (ESR) اخذ شد. پرسشنامه ياد آمد 24 ساعته جهت بررسي دريافت غذايي شركت كنندگان در ابتدا و انتهاي دوره مداخله تكميل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050629508N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9935

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصي (خودم)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل ياری امگا 3 (روغن ماهی) بر روی سطح خونی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل ياری امگا 3 در بيماران مبتلا به هاشيموتو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: افراد مبتلا به بيماری هاشيموتو؛ محدوده سنی بالا تر از 18سال(بزرگسال) معيار های خروج: ابتلا به ديابت؛ سلياک؛ آرتريت روماتوئيد؛ آنمی پرنيشيوز و لوپوس سيستميک و بيماری های اتو ايمن

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 سویه 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 بي 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 اورژانس؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۲۶, 2016-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

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 آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد

(ESR (erythrocyte sedimentation rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهي

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 آزمایشگاهي

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 دوکوزهگزانوئیک اسید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پارافین خوراکی به مدت 8 هفته با میزان 3 گرم در روز استفاده

طبقه بندی

دارو نما

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 خميني(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
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 پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
دکتري/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشكي، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3346 9935
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au, wwzarrin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
استادیار تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشكي، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3346 9935
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خانم مهسا قمري
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خميني(ره) ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3346 9935
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