

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانویک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانویک (DHA) بر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری و برخی فاکتورهای التهابی سرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانویک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانویک (DHA) بر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری و برخی فاکتورهای التهابی سرم است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور شاهد دار با دارونما، 105 بیمار مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری، بدون سابقه ابتلا و درمان دارویی انتخاب شده، به مدت 2 هفته رژیم دارویی درمان عفونت را دریافت کرده، بیماران گروه کنترل به مدت 10 هفته دیگر، در مجموع 12 هفته، روزانه 2 گرم دارونمای MCT، گروه دوم روزانه 2 گرم مکمل moreEPA و گروه سوم روزانه 2 گرم مکمل moreDHA دریافت خواهند کرد. پس از طی مدت 12 هفته ای مطالعه، میزان ریشه کنی عفونت و سطح سرمی فاکتورهای التهابی hs-CRP، IL-6، IL-8 و هم چنین کل ظرفیت آنتی اکسیدانی (TAC) بین 3 گروه مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانویک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانویک (DHA) بر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری و برخی فاکتورهای التهابی سرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانویک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانویک (DHA) بر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری و برخی فاکتورهای التهابی سرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - مثبت بودن نتیجه تست آنتی ژن مدفوعی - نداشتن سابقه درمان دارویی جهت ریشه کنی عفونت - عدم جراحی معده - عدم وجود سابقه زخم پپتیک - نداشتن هرگونه بیماری که باعث ایجاد التهاب و افزایش سطح مارکرهای التهابی شود مانند دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، التهابات تنفسی مانند آسم و ... - عدم مصرف انواع داروها غیر از داروهای تجویز شده طی دوره مطالعه - عدم دریافت آنتی بیوتیک یا بیسموت طی 2 ماه گذشته - عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مثل سلنیم، روی، بتاکاروتن و ... حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه - عدم مصرف مکمل امگا-3 حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه - عدم مصرف سیگار - داشتن BMI کمتر از 30 - داشتن سن 60 - 20 سال - داشتن تمایل به همکاری با طرح معیارهای خروج از مطالعه: - عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با طرح - تغییر در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101122709N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-13, ۱۳۸۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

نوع یا دوز داروهای مصرفی - تغییر در رژیم غذایی یا برنامه فعالیت بدنی روزانه - مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی - مصرف کمتر از 70% مکمل های تحویل داده شده به بیمار در ابتدای مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تاریخ تایید

10-10-2010, 1389/07/18

کد کمیته اخلاق

2402

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6 (6-11)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی (FRAP)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل MCT، روزی 2 گرم (روزی 2 مرتبه و هر بار 1 گرم)، صبح و عصر و به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 1 مداخله: روزی 2 گرم مکمل EPA more (دو بار در روز، هر بار 1 گرم) در صبح و عصر و به مدت 12 هفته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

شرح مداخله

گروه 2 مداخله : روزی 2 گرم مکمل moreDHA (روزی 2 مرتبه و هر بار 1 گرم) در صبح و عصر و در مدت 12 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام آگاه
آدرس خیابان
ستارخان - خیابان نیایش
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام آگاه
آدرس خیابان
میدان ولی عصر - خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران
(GILDRC فیروزگر)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

میدان ولی عصر - خیابان به آفرین

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران (GILDRC)
فیروزگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

9487 8877 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، انتهای خیابان الوند، ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

9487 8877 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب