پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانوئیک (DHA) بر وضعیت لیپوپروتئین ها و فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا (αTNF-) در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک(EPA) و اسید دوکوزاهگزانوئیک(DHA) بر پروفایل لیپوپروتئینی و سطح فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا در سرم است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور شاهد دار با دارونما، 105 بیمار مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری، 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 مکمل moreEPA ، گروه دوم روزانه 2 گرم مکمل moreDHAو گروه سوم روزانه 2 گرم دارونمای MCT دریافت خواهند کرد. پس از طی مدت 12 هفته ای مطالعه،سطح TC، LDL-C، HDL-C، TG و TNF-alfa بین 3 گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205262709N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۱۷ ,07-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۷ ,2012-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران - فیروزگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۳۰ ,2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک (EPA) و اسید دوکوزاهگزانوئیک (DHA) بر وضعیت لیپوپروتئین ها و فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا (αTNF-) در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات EPA و DHA در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری

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 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

مصداق 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 سویه 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

میدان آرژانتین-انتهای خیابان الوند-ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تاریخ تایید

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

2402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکترپیلوری

کد ICD-10

k27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونو توربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونو توربیدومتری

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 مداخله : روزانه 2 گرم مکمل morEPA به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 مداخله : روزانه 2 گرم مکمل morDHA به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه شاهد : روزانه 2 گرم دارونمای MCT به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران-فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام آگاه
آدرس خیابان
میدان ولی عصر - خ 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-فیروزگر
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
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
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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