

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانونیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدی سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی - عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRP و نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانونیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدی سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی - عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRP و نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارو نما و به شکل دوسوکور در مدت 21 ماه در زنان 15-45 ساله مبتلا به کم خونی فقر آهن انجام میشود. از بیماران متمایل به همکاری ، ارزیابی های زمینه ای، تن سنجی ، دریافت غذایی و فعالیت بدنی و بیو شیمیایی به عمل خواهد آمد. و در صورت دارا بودن فری تین سرم کمتر از 12 mg/l و آهن سرم کمتر از 60 mcg/100ml وعدم ابتلا به بیماری دیابت ، تالاسمی ، سابقه زخم گوارشی یا بیماری سوءجذب و عدم تزریق خون در 2 ماه اخیر 80 نفر وارد مطالعه میشوند. افراد به 2 گروه دریافت کننده مکمل + DHA فرسولفات یا دارونما + فرسولفات تقسیم می شوند و هر روز، 1 عدد کپسول 500 میلی گرمی DHA یا دارونما را به همراه یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته مصرف میکنند. از افراد پادآمد خوراک 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود تا وضعیت دریافت روزانه کالری، کربوهیدرات، چربی، پروتئین، فیبر و آنتی اکسیدان ها خصوصاً ویتامین های C ، A و E ، بتاکاروتن، روی، سلنیم، آهن، منس ، سدیم، پتاسیم و نوع چربی رژیم غذایی مشخص شود. در پایان مطالعه خطر ایجاد بیماری قلبی عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRP و نسبت ApoB/ ApoA1 سنجیده و در 2 گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301182709N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2013 ، ۱۳۹۲/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2013 ، ۱۳۹۲/۰۱/۰۴

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15 ، 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/15 ، 2013-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانونیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدی سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی - عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRP و نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف همزمان قرص آهن و امگا-3 بر بیماری قلبی- عروقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: • افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که بر

اساس شاخصهای آزمایشگاهی زیر کم خون تشخیص داده شده اند:

- فری تین سرم کمتر از 12 mg/l و آهن سرم کمتر از 60 mcg/100ml
- زنان در محدوده سنی 15 تا 45 سال • سیکل ماهانه منظم • تمایل به همکاری و پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود به طرح:
- مصرف سیگار و هرگونه عامل دخانی دیگر، الکل • مصرف مکمل های آهن، مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر • مصرف داروهای کاهنده چربی خون • استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری • ابتلا به آلودگی انگلی (افرادی که تست مدفوع آنها مثبت تشخیص داده شده است وارد مطالعه نمی شوند). • ابتلا به تالاسمی • ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، دیابت • ابتلا به عفونت موضعی یا سیستمیک یا بیماریهای التهابی • سابقه زخم یا خونریزی از دستگاه گوارش یا فیبروم • هر نوع بیماری سوء جذب مانند سلپاک یا استئاتوره • تزریق خون در 2 ماه اخیر • بارداری یا شیردهی معیارهای خروج از طرح:
- عدم تمایل به ادامه همکاری • پذیرش ناکافی مکمل (پذیرش کمتر از 80%) • تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران ، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

78699-20450-161-04-91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia, unspecified

2

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50.8

توصیف کد ICD-10

Other iron deficiency anaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فری تین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب mg/l به روش لیازون

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب U/L به روش اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

غلظت ApoB سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب mg/dl به توریدومتری

4

شرح متغیر پیامد

غلظت ApoA1 سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب mg/dl به روش توریدومتری

5

شرح متغیر پیامد

غلظت HS-CRP سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب Mg/l به روش ایمنوفلومتربک

6

شرح متغیر پیامد

آهن سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mg/dl به روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب Kg/m² از طریق محاسبه قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رحسب سال از طریق پرسش

3

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب (kcal/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

4

شرح متغیر پیامد

دریافت کربوهیدرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رحسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

5

شرح متغیر پیامد

دریافت پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رحسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

6

شرح متغیر پیامد

دریافت چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

7

شرح متغیر پیامد

دریافت فیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

8

شرح متغیر پیامد

ویتامین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

9

شرح متغیر پیامد

ویتامین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

10

شرح متغیر پیامد

ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

11

شرح متغیر پیامد

بتاکاروتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

12

شرح متغیر پیامد

آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

13

شرح متغیر پیامد

روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

14

شرح متغیر پیامد

سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

15

شرح متغیر پیامد

مس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

16

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

17

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

18

شرح متغیر پیامد

نوع چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

19

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ر حسب شدت (سبک، متوسط و سنگین) از طریق پرسشنامه اطلاعاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه df افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که در این مطالعه

بر اساس تقسیم تصادفی روزانه یک عدد کپسول مکمل DHA حاوی (465 میلی گرم +63 DHA میلی گرم + EPA) یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه pf یا کنترل: افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که در این مطالعه بر اساس تقسیم تصادفی روزانه یک عدد کپسول دارونما حاوی 500 میلی گرم روغن ذرت + یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

سمیراامانی

آدرس خیابان

شهر

قائم شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا امانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فائمه شهر، خ تهران، ک شهید رجایی، نرسیده به انتهای کمربندی

آخرین بن بست سمت چپ

شهر

فائمه شهر

کد پستی

تلفن

232370630 1+

فکس

ایمیل

s.amani5n@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزادشیدفر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

f-shidfar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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