پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین تاثیر مکمل یاري با آهن به تنهايي و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدي سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی – عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRPو نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مکمل یاري با آهن به تنهايي و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدي سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی – عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRPو نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن به روش کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده با دارو نما و به شکل دوسوکور در مدت21 ماه در زنان 15-45ساله مبتلا به کم خونی فقر آهن انجام میشود. از بیماران متمایل به همکاری ، ارزیابي هاي زمینه اي، تن سنجي ، دریافت غذایی و فعالیت بدنی و بیو شیمیایی به عمل خواهدآمد. ودر صورت دارا بودن فری تین سرم کمتر از 12 µg/l و آهن سرم کتر 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 فروسولفات یا دارونما + فروسولفات تقسیم می شوند و هر روز، 1عدد 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 یادآمد خوراک 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود تا وضعیت دریافت روزانه کالري، کربوهیدرات، چربي، پروتئین، فیبر و آنتي اکسیدان ها خصوصاً ویتامین های A، C و E ، بتاکاروتن، روي، سلنیم، آهن، مس ، سدیم، پتاسیم و نوع چربی رژیم غذایي مشخص شود. در پایان مطالعه خطر ایجاد بیماری قلبی عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRPو 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: **2013-03-24, ۱۳۹۲/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-24, ۱۳۹۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

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

دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل یاري با آهن به تنهايي و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید و تغییر پروفایل لیپیدي سرم بر خطر وقوع بیماری قلبی – عروقی با اندازه گیری پاراکسوناز 1 ، hs-CRPو نسبت ApoB/ ApoA1 در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمصرف همزمان قرص اهن و امگا -3 بر بیماری قلبی- عروقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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 µg/l و آهن سرم کتر از 60 mcg/100ml • زنان در محدوده سنی 15 تا 45 سال • سیکل ماهانه منظم • تمایل به همکاری و پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهاي 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 بیماري کليوي ،کبدي،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 سلیاک یا استئاتوره • تزریق خون در 2 ماه اخیر • بارداری یا شیردهی معیارهاي خروج از طرح: • عدم تمایل به ادامه همکاری • پذیرش ناکافی مکمل(پذیرش کمتر از 80%) • تغییر در الگوي غذايي يا فعاليت فيزيكي به هر دليل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي درماني تهران

آدرس خیابان

تهران ، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

78699-20450-161-04-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر اهن

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia, unspecified

2

شرح

کم خونی فقر اهن

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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب µg/lبه روش لیازون

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب U/L به روش اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

غلظت ApoB سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب Mg/dl به توربیدومتری

4

شرح متغیر پیامد

غلظتApoA1 سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب Mg/dl به روش توربیدومتری

5

شرح متغیر پیامد

غلظت HS-CRP سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب Mg/l به روش ایمنوفلومتریک

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
ویتامینA
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 dfیا مداخله: 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 +DHA 63 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 در مانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا امانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قائم شهر، خ تهران ، ک شهید رجایی، نرسیده به انتهای کمربندی آخرین بن بست سمت چپ
شهر
قائم شهر
کد پستی
تلفن
+1 232370630
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
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
f-shidfar@tums.ac.ir
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