

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی نیتریک اکساید در بیماران قلبی عروقی مردمراجعه کننده به مرکز قلب تهران

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با اسید چرب امگا3 بر سطح سرمی NO در مردان مبتلا به بیماری عروق کرونری می باشد. طراحی و اجرا: در این مطالعه که به صورت Clinical Trial Double Blind انجام می گیرد، 42 نفر از بیماران بیمارستان قلب تهران انتخاب می شوند. فرم رضایتنامه، پرسشنامه عمومی، 24 ساعت یاد آمد خوراک و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی تکمیل می گردد. فشار خون بیمار، ارزیابی های تن سنجی، قد، وزن و توده چربی بیماران اندازه گیری می شود. سپس به منظور انجام آزمایش از افراد مورد بررسی، نمونه خون وریدی به اندازه 10 سی سی گرفته می شود. در انتها مکمل امگا 3 با دوز 4 گرم در روز و یا پلاسبو (پارافین خوراکی) را با دوز 4 گرم در روز برای مصرف دو ماه به بیمار می دهیم. پس از 2 ماه مجدداً از بیمار پرسشنامه فعالیت بدنی و 24 ساعت یاد آمد خوراک پرسش شده و وزن، دور کمر، دور باسن و فشار خون بیمار اندازه گیری می شود. از بیمار همچنین 10 سی سی خون گرفته می شود. معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از ابتلا به بیماری قلبی و عدم ابتلا به سایر بیماریها و اینکه دست کم از 4-6 هفته پیش از مداخله و طی آن از مکملهای ویتامینی و رژیمی استفاده نکنند. معیارهای خروج از مطالعه واکنش حساسیتی به ترکیبات امگا3 می باشد. مداخله: شامل گروه 1 دریافت کننده امگا 3 و گروه 2 دریافت کننده دارونما. گروه دریافت کننده امگا3 روزانه 4 عدد کپسول 1 گرمی (4 گرم) امگا3 و گروه دارونما 4 عدد کپسول 1 گرمی حاوی پارافین خوراکی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. دو کپسول همراه ناهار و دو کپسول همراه شام مصرف می شوند. متغیر پیامد اولیه: تعیین میانگین سطح سرمی NO، پیش از مداخله و پس از مداخله در گروه مصرف کننده مکمل اسید چرب امگا 3 در مقایسه با گروه دارونما

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3057 4293 21 98+

آدرس ایمیل

m-zarei@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنه 6 مقاله در یک سال. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/20, 2013-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی نیتریک اکساید در بیماران قلبی عروقی مردمراجعه کننده به مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسید چرب امگا 3 بر سطح سرمی نیتریک اکساید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران قلبی، عدم ابتلا به سایر بیماریها، پرهیز از مکمل های رژیمی و ویتامینی دست کم از 4-6 هفته پیش از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081335665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/15, 06-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مداخله و در سرتاسر آن، عدم مصرف مکمل و یا فعالیت خاص معیارهای خروج از مطالعه: واکنش حساسیتی به ترکیبات امگا3

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/05/02, 2017-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی آترواسکلروتیک

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین سطح سرمی NO، پیش از مداخله و پس از مداخله در گروه مصرف کننده مکمل اسید چرب امگا 3 در مقایسه با گروه

دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بصورت سبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا بر حسب کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 2 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری بر حسب سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: دریافت کننده اسیدهای چرب امگا3، کپسول 4

گرمی خوراکی، دو بار در روز به همراه نهار، بمدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو(پارافین خوراکی) را با دوز 4 گرم در روز برای مصرف دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود جلالی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3057 4293 21 98+
فکس
ایمیل
mjalali87@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز زارعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3057 4293 21 98+
فکس
ایمیل
mahnazareei@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

دکتر ابراهیم نعمتی پور
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم جوادی
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان ستاد دانشگاه، طبقه 6
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز زارعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3057 4293 21 98+
فکس
ایمیل
mahnazareei@yahoo.com
آدرس صفحه وب