

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر مصرف قرص امگا 3 بر سطح سرمی اینترلوکین 12 و پروتیین واکنشی C در کارکنان پمپ بنزین در شهر اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی IL-12 و CRP در کارکنان پمپ بنزین در اصفهان قبل و بعد از دادن قرص امگا 3

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از کارکنان پمپ بنزین در اصفهان و دارای شرایط ورود به مطالعه که به صورت تصادفی از پمپ بنزین های مختلف سطح شهر اصفهان انتخاب می شوند، حضور دارند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای هر یک از شرکت کنندگان یک پرونده ساخته می شود. نحوه تصادفی سازی به صورت روش نمونه گیری تصادفی ساده، خوشه ای با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با روش نمونه گیری تصادفی، تعدادی از پمپ بنزین ها به صورت تصادفی از تمام نقاط مختلف شهر اصفهان انتخاب می شوند. دو گروه شرکت کننده در مطالعه شامل کارکنان پمپ بنزین می باشند. در این مطالعه شرکت کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند. قرص ها در جعبه های یکسان است و دارو و پلاسبو کد بندی می شود که پزشک و داروخانه و بیماران اطلاعی از کد ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کارکنانی که حداقل یکسال در پمپ بنزین مشغول به کار هستند و رضایت به شرکت در مطالعه را می دهند. کسانی که قبل از کار در پمپ بنزین هیچگونه بیماری سیستمیک التهابی را نداشته اند. شرایط خروج: کارکنانی که محل شغل و یا زندگی خود را کمتر از یکسال عوض نموده اند، از مطالعه خارج می شوند. همچنین در هر زمانی که یکی از کارکنان و یا اعضای گروه کنترل تمایل به شرکت در تحقیق نداشته باشد، از مطالعه خارج می شود. اگر افراد شرکت کننده در حین مطالعه به بیماری حاد دیگری که باعث افزایش فاکتورهای التهابی CRP و IL-12 می گردد، مبتلا شوند از مطالعه خارج می گردند.

گروه های مداخله

دو گروه شرکت کننده در مطالعه شامل کارکنان پمپ بنزین می باشند. یک گروه قرص امگا 3 دریافت می کنند و گروه دیگر دارو نما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 12؛ پروتیین واکنشی C

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171215037878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2018، 1396/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2018، 1396/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2018، 1396/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

n_esmaeil@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21، 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف قرص امگا 3 بر سطح سرمی اینترلوکین 12 و

پروتیین واکنشی C در کارکنان پمپ بنزین در شهر اصفهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنانی که حداقل یکسال در پمپ بنزین مشغول به کار بوده اند.
رضایت به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری سیستمیک التهابی قبل از کار در پمپ بنزین

1

شرح

بیماری های سیستمیک التهابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه پس از مصرف قرص امگا 3 یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه پس از مصرف قرص امگا 3 یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص امگا 3، 3 بار در روز، به مدت 2 ماه، به صورت

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، 3 بار در روز، به مدت 2 ماه، به صورت

خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری تصادفی ساده، خوشه‌ای با استفاده از جدول اعداد

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگه

داشته می‌شوند. قرص‌ها در جعبه‌های یکسان است و دارو و پلاسبو

کد بندی می‌شود که پزشک و داروخانه و بیماران اطلاعی از کد‌ها

ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پمپ بنزین های مختلف در شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفسیه اسماعیلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

n_esmaeil@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

عنوان منبع مالی

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد موحدیان عطار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

n_esmaeil@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفسیه اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

n_esmaeil@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفسیه اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
36680048 98+
ایمیل
n_esmaeil@med.mui.ac.ir

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
36680048 98+
ایمیل
n_esmaeil@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نقیسه اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست