پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 هاي يكسان است و دارو و پلاسبو كد بندي مي شود كه پزشك و داروخانه و بيماران اطلاعي إز كد 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 فاکتور های التهابی CRP و IL-12 می گردد، مبتلا شوند از مطالعه خارج می گردند.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171215037878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

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

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امگا 3 در کارکنان پمپ بنزین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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
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 نمونه گیری تصادفی ساده، خوشه ای با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند. قرص ها در جعبه هاي يكسان است و دارو و پلاسبو كد بندي مي شود كه پزشك و داروخانه و بيماران اطلاعي إز كد ها 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
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1395.2.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3668 0048
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
نفیسه 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
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
نفیسه 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
استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نفیسه 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
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 36680048
ایمیل
n_esmaeil@med.mui.ac.ir

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