پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل یاری اسید های چرب امگا 3 بر سطح فاکتور های التهابی (IL-1β، IL-6، IL-10، TNF-α) و الگوی پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه اثر اسید های چرب امگا3 و دارونما بر عوامل التهابی(TNF-α و IL-1β و IL-6)و عامل ضد التهابی (IL-10) در بیماران مبتلا به پارکینسون. 2- تعیین و مقایسه اثر اسید های چرب امگا 3 و دارونما بر الگوی پروفایل لیپیدی(HDL و LDL و TG)در بیماران مبتلا به پارکینسون. 3- تعیین و مقایسه اثر اسید های چرب امگا 3 بر شاخص توده بدنی و درصد چربی بدن در بیماران مبتلا به پارکینسون.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام رضا انتخاب خواهند شد. تشخیص بیماری با نظر نورولوژیست است . اهداف و روش اجرا مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد وپس از کسب رضایت آگاهانه کتبی , همه نمونه ها فرم اطلاعات دموگرافیک را پر میکنند. از آنان خواسته می شود در طول اجرای مطالعه, تغییری در سبک زندگی خود ندهند و عادات روزانه و ورزش و رژیم غذایی قبلی خود را ادامه دهند. از هر بیمار صبح پس از ناشتایی 12 ساعته نمونه خون وریدی از بازوی راست گرفته خواهد شد، سانتریوفیوژ شده و در دمای -80 درجه تا زمان انجام آنالیز نگهداری می شود. ترکیب بدن بیماران با BIA سنجیده خواهد شد. دریافت غذایی به وسیله پرسشنامه یاد آمد غذایی و پرسشنامه MNA می شود و داده ها از لحاظ دریافت انرژی و اسید چرب با نرم افزار N4 مورد تجزیه و تحلیل قرلر خواهد گرفت. جهت بررسی فعالیت بدنی بیماران از پرسشنامه ارزیابی سریع فعالیت بدنی (RAPA)استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 بیمار 50-70 ساله که شرایط لازم را بر اساس معیار های ورود و عدم ورود داشته باشند، معیار های خروج از مداخله : عدم تمایل به همکاری، بیمارانی که از قبل (6 ماه قبل) امگا 3 مصرف میکردند، بیمارانی که افسردگی یا سایکوز یا بیماری التهابی دیگری دارند، بیمارانی که قادر به مصرف مکمل به علت مشکلات گوارشی یا واکنش آلرژیک نیستند.بیمارانی که سیگار و الکل مصرف می کنند. معیار های ورود به مداخله : کسانی که به وسیله نورولوژیست تشخیص پارکینسون دارند(به جز بیماران مرحله 4 و 5 بیماری) و سن 50-70 سال دارند و از آسپرین و یا داروی ضد انعقاد دیگری و یا داروی استاتین استفاده نمی کنند.

گروه‌های مداخله

براساس تقسیم تصادفی 22 نفر در گروه مداخله (شامل روزانه دو کپسول نرم امگا 3 که به صورت EPA:180mg و DHA:120mg است که از شرکت دارویی زهراوی تهیه خواهد شد)و 22 نفر در گروه دارونما (روزانه دو عدد کپسول که ترکیب آن از روغن سویا است و از شرکت دارویی زهراوی تهیه خواهد شد) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مکمل یاری اسید های چرب امگا 3 بر میزان سرمی عوامل التهابی(TNF-α و IL-1β و IL-6)و عامل ضد التهابی (IL-10) ؛ میزان لیپیدی(HDL و LDL و TG) ؛ شاخص توده بدن و درصد چربی بیماران مبتلا به پارکینسون تاثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100123003140N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری اسید های چرب امگا 3 بر سطح فاکتور های التهابی (IL-1β، IL-6، TNF-α، IL-10) و الگوی پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امگا 3 بر بیماران مبتلا به پارکینسون.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که به وسیله نورولوژیست تشخیص پارکینسون دارند(به جز بیماران مرحله 4 و 5 بیماری) کسانی که سن 50-70 سال دارند کسانی که از آسپرین و یا داروی ضد انعقاد دیگری و یا داروی استاتین استفاده نمی کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری بیمارانی که از قبل (6 ماه قبل) امگا 3 مصرف میکردند بیمارانی که افسردگی یا سایکوز یا بیماری التهابی دیگری دارند بیمارانی که قادر به مصرف مکمل به علت مشکلات گوارشی یا واکنش آلرژیک نیستند بیمارانی که سیگار و الکل مصرف می کنند
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه امگا3 و دارونما تقسیم می شوند و بیماران از اینکه دارونما یا امگا 3 دریافت می کنند بی اطلاع هستند . پزشک معالج هم از اینکه کدام بیماران امگا3 و کدام دارونما دریافت میکنند بی اطلاع است و محقق که مسولیت جمع آوری داده ها و آنایز داده ها را دارد هم ار اینکه کدام بیماران دارونما و کدام امگا 3 دریافت کرده اند بی اطلاع است
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
Ethics Committee of Faculty of Nutrition and Food Sciences of Tabri
آدرس خیابان
Tabriz, Golghast St., Tabriz University of Medical 2. Sciences, Central Building No.
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-1B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت LBL

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت LBL

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته و پرسشنامه MNA

2

شرح متغیر پیامد
بررسی فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه RAPA

3

شرح متغیر پیامد
بررسی شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریک امپدانس

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله فرمول

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Alb
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 22 نفر در گروه مداخله (شامل روزانه دو کپسول نرم امگا 3 که به صورت EPA:180mg و DHA:120mg است که از شرکت داروپی زهراوی تهیه خواهد شد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 22 نفر در گروه دارونما (روزانه دو عدد کپسول که ترکیب آن از روغن سویا است و از شرکت داروپی زهراوی تهیه خواهد شد) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Neurology Clinic of Imam Reza Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Samaneh Hosseini
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - تبریز- جنب دانشگاه - بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

35467689909
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
dr.hosseini.neurologist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج اولیه و خام نمونه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام و انتشار مقالات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح - مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشي دانشگاه-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مرکز تحقیقات تغذیه_ محققین طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری و دریافت مجوز مربوطه _ تماس تلفنی
سایر توضیحات