

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

ارزیابی اثرات درمانی اسیدهای چرب امگا 3 (ایکوزاپنتانویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید) بر روی آنمی و وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی افسرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات امگا 3 در بهبود آنمی، وضعیت تغذیه ای و افسردگی در بیماران همودیالیزی است. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 16 سال؛ شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر؛ امتیاز افسردگی بک بزرگتر یا مساوی 16؛ شاخص توده بدنی بعد همودیالیز بین 20 تا 30. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری التهابی؛ وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر؛ بیماری آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریه؛ وجود سایر اختلالات روانپزشکی؛ هیپوتیرئیدی؛ ریسک بالای بروز خونریزی؛ دریافت مکمل حاوی امگا 3 در 3 ماه اخیر؛ عدم تحمل یا حساسیت به روغن ماهی؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی در 6 هفته اخیر. 50 بیمار همودیالیزی با امتیاز افسردگی بک بزرگتر یا مساوی 16 وارد مطالعه خواهند شد که بصورت تصادفی در گروه درمان (25 بیمار دریافت کننده 1800 میلی گرم امگا 3 روزانه بصورت خوراکی) یا گروه پلاسبو (25 بیمار دریافت کننده 1800 میلی گرم پلاسبو روزانه بصورت خوراکی) به مدت 4 ماه وارد میشوند. برای انجام مطالعه ابتدا در وضعیت پایه قبل انجام همودیالیز 10 میلی لیتر خون از بیماران جهت اندازه گیری هموگلوبین، ترانسفرین، آلبومین، پره آلبومین گرفته میشود. همچنین شاخص توده بدنی، اندازه دور بازوی بیماران و امتیاز افسردگی بک در وضعیت پایه اندازه گیری میشوند. بعد از 4 ماه (اتمام مطالعه) دوباره این آزمایشات و ارزیابی ها تکرار میشوند و در دو گروه مقایسه میگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202203043N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۲, 10-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۲, 2012-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی اسیدهای چرب امگا 3 (ایکوزاپنتانویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید) بر روی آنمی و وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی امگا 3 بر روی کم خونی و وضعیت تغذیه ای در بیماران همودیالیزی افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 16 سال؛ شروع انجام همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته؛ توانایی فهم و امضاء

فرم رضایت نامه؛ استفاده از غشاء دیالیزی زیست سازگار؛ عملکرد مناسب فیستول شریانی_ وریدی یا کاتتر تعبیه شده؛ امتیاز پرسشنامه یک مساوی یا بیشتر از 16؛ شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 بر اساس وزن بعد از همودیالیز معیارهای خروج از مطالعه؛ حاملگی؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، ایدز، بیماری کبدی و بیماری ریوی)؛ وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر؛ امید به زندگی کمتر از 4 ماه؛ وجود بیماری آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریه؛ وجود سایر اختلالات روانپزشکی؛ تشخیص هیپوتیروئیدی؛ هموگلوبینوپاتی ها و سایر علل آنمی (غیر از کمبود آهن)؛ حضور همزمان در کارآزمایی (دارویی یا مکمل) دیگر؛ سابقه بیماری مدیکال (مانند سکده قلبی یا مغزی) یا سرجیکال در 3 ماه اخیر؛ ابتلا به سندرم سوء جذب؛ اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی؛ تغییر رژیم غذایی در 1 ماه اخیر؛ دریافت مکمل حاوی امگا 3 در 3 ماه اخیر؛ عدم تحمل یا حساسیت به روغن ماهی؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنونوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای ضد بارداری، پنتوکسی فیلین) در 6 هفته اخیر؛ دریافت همزمان داروی ضد افسردگی، ضد سایکوز، ضد تشنج (بجز گاباپنتین)، متیل دوبا، سایمتیدین و داروهای سروتونرژیک مانند تربپتان ها، ترامادول، تربیتوفان و لینزولاید؛ مصرف وارفارین؛ سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2012-02-27, 1390/12/08

کد کمیته اخلاق

91-01-33-17020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی

کد ICD-10

*D63.8

توصیف کد ICD-10

Anaemia in other chronic diseases classified elsewhere

2

شرح

وضعیت تغذیه ای

کد ICD-10

E44

توصیف کد ICD-10

Protein-energy malnutrition of moderate and mild degree

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

4

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کلریمتری با برم کرزول سبز

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پره آلومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با کیت الیرا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمنوتوربیدومتری

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه گیری قد و وزن و سپس تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم

بر مجذور قد بر حسب متر

شرح متغیر پیامد

اندازه دور بازو در وسط آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله، ماهیانه و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سیانو مت هموگلوبین (کلریمتر، اسپکتروفوتومتر)

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت الیزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت الیزا

شرح متغیر پیامد

دوز مورد نیاز آهن در بیماران همودیالیزی افسرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده بیمار و مصاحبه با خود بیمار

شرح متغیر پیامد

دوز مورد نیاز اریثروپویتین در بیماران همودیالیزی افسرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده بیمار و مصاحبه با خود بیمار

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله، هر سه ماه و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش آنتی ژن/لانتکس- آنتی بادی با روش اند پوینت

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله، هر سه ماه و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلریمتریک

شرح متغیر پیامد

درصد اشباعیت ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله، هر سه ماه و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصلضرب نسبت آهن به ظرفیت تام اتصال آهن به ترانسفرین در

100

شرح متغیر پیامد

تومور نکروزیس فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت الیزا

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت الیزا

شرح متغیر پیامد

سی- راکتیو پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
روش توریدومتریک ایمنو اسی افزایش یافته با لاتکس

11

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله قبل شروع مداخله و بلافاصله بعد اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امگا 3 ، کپسول 300 میلی گرم خوراکی، 2 کپسول سه بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نما، کپسول 300 میلی گرم خوراکی، 2 کپسول سه بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی، رزیدنت داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، بخش همودیالیز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت/اپیدمیولوژی و آمار زیستی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زهراوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردوس نصیرزاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی، هویزه غربی، پلاک 178
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زهراوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا خاتمی
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، بخش همودیالیز، مرکز تحقیقات نفرولوژی
شهر
تهران

کد پستی
1417614411

تلفن
4709 6695 21 98+

فکس
4709 6695 21 98+

ایمیل
anqarekhani@yahoo.com; gharekhani@razi.tums.ac.ir
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

کد پستی
1419733141

تلفن
2679 6119 21 98+

فکس
1568 6658 21 98+

ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قره خانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی داروسازی/ رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران