

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی و مقایسه اثر مکمل های امگا 3 با منشا گیاهی (دانه کتان) و حیوانی بر سطح فتوئین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر مکمل های امگا 3 با منشا گیاهی (دانه کتان) و حیوانی بر سطح فتوئین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه 30 نفری تقسیم می شوند و گروه اول روزانه 2 قرص 1 گرمی از امگا3 با منشا حیوانی، گروه دوم روزانه 2 قرص 1 گرمی امگا3 گیاهی (بذر کتان) و گروه سوم روزانه یک قرص دارونما دریافت می کنند. طول مدت مطالعه 90 روز می باشد. در هر 3 گروه قبل و بعد از مطالعه سطح خونی فتوئین، CRP، HDL، TG، ESR، از طریق نمونه خونی سنجیده شده و مقایسه می گردند. محقق، بیماران و مسئول آزمایش از نوع داروها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران با سن بالای 18 سال 2. میزان پالایش گلوبولین بین 15 تا 60. حساسیت به فراورده های امگا3 2. ابتلا به بیماری های عفونی و التهابی

گروه های مداخله

گروه اول با دریافت روزانه 2 قرص 1 گرمی از امگا 3 با منشا حیوانی (روغن ماهی)، گروه دوم با دریافت روزانه 2 قرص 1 گرمی امگا 3 با منشا گیاهی (روغن بذر کتان) و گروه سوم به صورت شاهد بدون دریافت امگا 3 پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فتوئین آ؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ لیپوپروتئین با چگالی کم؛ سرعت رسوب گلبول قرمز؛ پروتئین واکنشگر C؛ تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180820040839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-02، ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام خدادوستان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 5742

آدرس ایمیل

st-khodadustan.e@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-16، ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16، ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مکمل های امگا 3 با منشا گیاهی (دانه کتان) و حیوانی بر سطح فتوئین در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا3 بر سطح فتوئین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال میزان پالایش گلوبولین بین 15 تا 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرآورده های امگا3 ابتلا به بیماری های عفونی و التهابی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شماره گذاری شده از یک تا 90 به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند که هر گروه 30 عضو دارد و بدون اینکه بیماران، مسئول آزمایشگاه و آنالیز کننده داده ها از نوع دارو اطلاع داشته باشند؛ جمع آوری داده ها انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تأیید

19-07-2017, 1396/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.94

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate

2

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فتوئین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فتوئین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

90 روز پس از مصرف داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت فتوئین در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح HDL سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 90 روز بعد از شروع داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت HDL در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح LDL سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح LDL سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 90 روز بعد از شروع داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت LDL در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح TG سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح TG سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 90 روز بعد از شروع داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت TG در آزمایشگاه

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح ESR سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح ESR سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 90 روز بعد از شروع داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ESR در آزمایشگاه

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

e.khodadustan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲، معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

8891 3333 38 98+

ایمیل

e.khodadustan@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام خدادوستان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

5**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری سطح CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح CRP سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 90 روز بعد از شروع داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت CRO در آزمایشگاه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول 30 نفر هستند که روزانه 2 قرص 1 گرمی از امگا 3

بامنشایوانی (روغن ماهی) از کارخانه زهراوی تبریز به مدت 90

روز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم 30 نفر هستند که روزانه 2 قرص 1 گرمی از امگا 3

بامنشایوانی (روغن بذرکتان) از شرکت باریج کاشان به مدت 90

روز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه سوم 30 نفر هستند که روزانه 1 قرص پلاسبو از

شرکت باریج کاشان به مدت 90 روز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

الهام خدادوستان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام خدادوستان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
e.khodadustan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
e.khodadustan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahmoodnia.l@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس