پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات مصرف مکمل اسیدهاي چرب ω3 بر فاکتورهاي التهاب عروقي و سیستمیك ، استرس اکسیداتیو ، شاخص هاي هماتولوژیك و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات مکمل اسیدهاي چرب ω3 بر فاکتور های التهاب عروقی و سیستمیك، استرس اکسیداتیو ، شاخص هاي هماتولوژیك و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزی صورت گرفت. در این کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور ، 40 بیمار همودیالیزي بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل اسیدهاي چرب ω3 و گروه دارونما تقسیم شدند. بیماران همودیالیزی در گروه مکمل اسیدهای چرب ω3 روزانه 2080 میلي گرم مکمل اسیدهاي چرب ω3 بصورت 4 کپسول (هر یك حاوي310 میلي گرم اسید ایکوزاپنتا انوئیك و 210 میلي گرم اسید دوکوزا هگزا انوئیك) به مدت 10 هفته دریافت نمودند درحالیکه بیماران گروه دارونما روزانه 4 کپسول دارونما حاوي روغن MCT دریافت می کردند. هموگلوبین، هماتوکریت، ، MCV ، RBC MCH، MCHC و ICAM-1 سرم خون اندازه گیري و بین دو گروه مورد مطالعه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901263719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-05-01, ۱۳۸۷/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-05-01, ۱۳۸۷/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57 1264 4063

آدرس ایمیل

pajouhesh@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-01, ۱۳۸۷/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-01, ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل اسیدهاي چرب ω3 بر فاکتورهاي التهاب عروقي و سیستمیك ، استرس اکسیداتیو ، شاخص هاي هماتولوژیك و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل اسیدهاي چرب ω3 بر فاکتورهاي التهاب عروقي و سیستمیك ، استرس اکسیداتیو ، شاخص هاي هماتولوژیك و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهاي ورود به مطالعه تمایل به همکاري حداقل 6 ماه از زمان شروع همودیالیز فرد گذشته باشد. ب) معیارهاي خروج از مطالعه ابتلا بیماریهاي عفوني بویژه هپاتیت، و بیماریهاي التهابي از جمله لوپوس (Lupus) و آرتریت روماتوئید نیاز به تزریق خون بعلت کم خوني شدید BMI کمتر از 18/5 و یا بیشتر از 25 کیلوگرم به متر مربع مصرف داروهاي ضدالتهابي استروئیدي و غیر استروئیدي، داروهاي گروه استاتین و اسید فیبریك، اسید نیکوتینیك، استروژن ، پروژسترون، مکمل اسیدهاي چرب ω3 و مکمل ویتامین E و یا C در محدوده یك ماه قبل از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
انستیتوعلوم تغذیه و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
انستیتوعلوم تغذیه و صنایع غذایی کشور
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزي سبزوار
کد ICD-10
Y84.1
توصیف کد ICD-10
Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای هماتولوژیک خون از قبیل Hb, Hct, RBC, MCV, MCH, MCV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت ICAM-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما روزانه 4 کپسول دارونما حاوي روغن MCT
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 2080 میلي گرم مکمل اسیدهاي چرب ω3 بصورت 4 کپسول (هر يك حاوي310 میلي گرم اسید ایکوزاپنتا انوئیك و 210 میلي گرم اسید دوکوزا هگزا انوئیك) به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعي سبزوار
نام کامل فرد مسوول
خانم دولت آبادي
آدرس خیابان
بیمارستان واسعي سبزوار- بخش دیالیز
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
فروغ اعظم طالبان
آدرس خیابان
انسیتو تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایي

نام کامل فرد مسوول

فروغ اعظم طالبان

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8809 6963

فکس

ایمیل

talebanfa@yahoo.de

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اکرم کوشکي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9617643638

تلفن

+98 57 1264 4063

فکس

+98 57 1444 6008

ایمیل

akooshki.nutr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اکرم کوشکي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9617643638

تلفن

+98 57 1264 4063

فکس

+98 57 1444 6008

ایمیل

akooshki.nutr@yahoo.com

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