

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر بهبود شاخص های سندروم متابولیک بیماران مبتلا به ایسکمی قلبی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر بهبود شاخص های سندروم متابولیک بیماران مبتلا به ایسکمی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و در هر گروه 45 نفر، دو سوبه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح با زمینه بهبود شاخص های سندروم متابولیک و در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه انجام خواهد شد. فعالیت فیزیکی از طریق پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی استخراج خواهد شد. نمونه های خونی برای بررسی های بیوشیمیایی پس از 10 الی 12 ساعت ناشتایی گرفته می شود. در این مطالعه محقق، مراقب بالینی، افراد شرکت کننده کورسازی شده اند. کور سازی مکمل های امگا-3 و مکمل های پلاسبو با استفاده از کد گذاری صورت می گیرد. همچنین برای هر فرد کد در نظر گرفته می شود که فقط کارشناس آماری از کد و گروه هر فرد آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: علاقه مند به حضور در مطالعه و داشتن شاخص های سندروم متابولیک شرایط خروج شامل: اختلالات ذهنی، عاطفی، شناختی، محدودیت رژیم غذایی خاص، بیماری اتوایمیون، مصرف الکل، بارداری، شیردهی، بیماری های عفونی، بیماری مزمن کلیوی، بیماری کبدی، سوءمصرف مواد مخدر، تغییر فعالیت فیزیکی، حساسیت به ماهی و مکمل امگا-3، مصرف بیش از یک وعده ماهی در هفته

گروه های مداخله

گروه مداخله 45 نفر و گروه کنترل نیز 45 نفر می باشد، مدت مداخله 12 هفته است. به گروه مداخله روزانه قرص امگا-3 با دوز 1000 میلی گرم داده می شود و به گروه کنترل نیز مکمل پلاسیبوی امگا-3 داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین، تری گلیسیرید، قندخون ناشتا، کلسترول تام، وزن، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044563N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء زمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2875 4409 21 98+

آدرس ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر بهبود شاخص های سندروم متابولیک بیماران مبتلا به ایسکمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل امگا-3 بر بهبود شاخص های سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه

علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1398/05/28, 2019-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تری گلیسیرید خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی تری گلیسیرید با روش آنزیماتیک و با

دستگاه BT1500

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری لیپوپروتئین با دانسیته بالا خون در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و در انتهای مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا با روش آنزیماتیک

و با دستگاه BT1500

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه مند به حضور در مطالعه که فرم رضایت آگاهانه را پر نموده و امضا کرده باشند. مبتلا سندروم متابولیک با توجه به معیارهای موجود که شامل: وجود 3 مورد از این موارد زیر: دور کمر ≤ 80 سانتی متر برای خانم ها و دور کمر بالای ≤ 94 سانتی متر برای آقایان، گلوکز ناشتای خون ≤ 100 میلی گرم بر دسی لیتر، فشار خون سیستولیک ≤ 130 و دیاستولیک بالای ≤ 85 mm Hg HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر برای خانم ها و کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر برای آقایان و تری گلیسیرید ≤ 150 میلی گرم در دسی لیتر و مصرف دارو برای تری گلیسیرید، کلسترول و LDL خون (از جمله استاتین ها و ...) . مبتلا به بیماری ایسکمی قلبی (IHD).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ذهنی، عاطفی، شناختی و یا هر اختلالی که باعث شود تا فرد قادر به شرکت در این مطالعه و انجام آن نباشد. افرادی که محدودیت های رژیم خاصی دارند و از رژیم خاصی پیروی می کنند. ابتلا به بیماری های اتوایمیون (مصرف داروهای کورتون)، سرطان مصرف الکل بارداری شیردهی بیماری های عفونی بیماری مزمن کلیوی بیماری های کبدی عدم تحمل غذایی و حساسیت به ماهی سوء مصرف مواد مخدر استفاده از داروهای ضد انعقاد خون نظیر وارفارین تغییر سطح فعالیت فیزیکی در طی مطالعه افرادی که مکمل امگا-3 دریافت می کنند مصرف بیش از یک وعده ماهی در هفته موارد حساسیت به امگا-3

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده به دو

گروه تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هیچ کدام از این که در گروه مداخله یا گروه کنترل هستند اطلاعی ندارند. همچنین محقق و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نیز از اینکه کدام افراد در گروه مداخله و کنترل هستند اطلاعی ندارند. فقط کارشناس آماری که افراد را با روش تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده به دو گروه تقسیم کرده از وضعیت افراد و اینکه چه فردی در گروه مداخله و چه فردی در گروه کنترل است با خبر می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر قد و وزن و با فرمول وزن تقسیم بر مجذور قد به متر

3**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فعالیت فیزیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فعالیت بدنی در سه سطح سبک، متوسط و شدید و با استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

4**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دیجیتالی کالیبره شده

5**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دیجیتالی کالیبره شده

6**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه بسامد خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گرفتن پرسشنامه بسامد خوراک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بسامد خوراک

7**شرح متغیر پیامد**

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قد افراد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از قد سنج

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه مکمل امگا-3 به شکل ژل و با دوز 1000 میلی گرم که توسط شرکت داروسازی زهراوی تبریز ساخته شده داده می شود

طبقه بندی

2**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن فرد با حداقل لباس و بدون کفش با دقت 100 گرم اندازه‌گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته‌های 4، 8 و در انتهای مطالعه هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن فرد با حداقل لباس و بدون کفش با دقت 100 گرم اندازه‌گیری می شود

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه پلاسیبوی مکمل امگا-3 که توسط شرکت داروسازی زهراوی تبریز ساخته شده داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب سیدالشهدا ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بهزاد رحیمی درآباد

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار ۱۷ شهرپور، روبروی خیابان صمدزاده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

behzadrahimi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اسماء زمانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

نازلو، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

asma_wzm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اسماء زمانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
asma_wzm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

ایمیل
asma_wzm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
اسماء زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی