پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اسیدهای چرب امگا غیر اشباع بر استرس نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکترپیلوری با علایم دیسپپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر اسیدهای چرب امگا بر استرش نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکترپیلوری با علایم دیسپپتیک

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی مداخله ای دو سوکور می باشد که جمعیت هدف آن را 34 بیمار آلوده به هلیکوباکترپیلوری با علایم دیسپپتیک را شامل می شود. برای تصادفی سازی و اختصاص بیماران به دو گروه کنترل (17 نفر) و مداخله (17 نفر) از توپ های پینگ پنگ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نه پزشک و نه بیمار از اختصاص بیماران به گروه های مورد نظر، اطلاعی نداشتند و نحوه کور سازی بصورت تصادفی و با استفاده از توپ های پینگ پنگ بود. محل انجام آزمایشات بخش بیوشیمی بالینی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز بود. گروه کنترل دریافت کننده استاندادر تراپی و گروه مداخله دریافت کننده استاندادر تراپی به علاوه کپسول امگا به مدت دو هفته بود. برای ارسابی میزان نیتریک اکساید شیره معده افراد در حالت ناشتا شیره معده اخذ گردید و با استفاده از روش کالریمتری گریس، میزان NO اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: وجود زخم پپتیک و آلوده به هلیکوباکتر خروج: دراین مطالعه افراد مبتلا به آدنوکارسینومای معده، بیماران دیابتی، بیماران با اختلالات کلیوی، افراد سیگاری، و بیمارانی که سه ماه قبل از ورود به مطالعه مکمل امگا، ماهی، مواد مخدر و یا داروها و مکمل های دیگری را مصرف کرده باشند، از مطالعه حذف شدند

گروه‌های مداخله

این مطالعه دو گروه کنترل و مداخله را شامل می شود که به منظور ارزیابی اثر بخشی اسیدهای چرب امگا، گروه مداخله استاندارد تراپی به علاوه قرص کپسول امگا را دریافت نمود و گروه کنترل تنها استاندارد تراپی را دریافت کرند. استاندارد تراپی شامل کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و مترونیدازول است.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نیتریک اکسید در شیره معده افراد آلود ه به هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031338N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۲۴ ,14-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۲۴ ,14-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 805 0927

آدرس ایمیل

rasoulsharifi.sci@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۲۰, 2015-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۷/۲۰, 2015-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسیدهای چرب امگا غیر اشباع بر استرس نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکترپیلوری با علایم دیسپپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اسیدهای چرب امگا غیر اشباع و هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلودگی به هلیکوباکتر وجود زخم پپتیک فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد مبتلا به آدنوکارسینومای معده 2 2- بیماران دیابتی 3- بیماران با اختلالات کلیوی 4 - بیمارانی که سه ماه قبل از ورود به مطالعه مکمل امگا مصرف کرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوشتن عدد 1 و 2 به تعداد 17 روی توپ های پینگ پنگ و برداشت توپ ها توسط شرکت کنندگان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از اعداد تصادفی تخصیص افراد بصورت کاملا تصادفی توسط پژوهشگر و بر حسب قرعه در گروه های مورد یا کنترل انجام شد تا از خطاهای احتمالی و جهت گیری های ناخواسته جلوگیری به عمل آید. قرعه کشی بدین شکل انجام شد که در داخل یک کیسه پارچه ای، تعداد 34 عدد توپ پینگ پنگ ریخته شده بود که بر روی 17 مورد از آنها استاندارد تراپی + کپسول امگا و بر روی 17 مورد از آنها نیز فقط استاندارد تراپی نوشته شده بود. هر بیماری که به پزشک مراجعت می کرد، یک توپ پینگ پنگ بر می داشت و بدین ترتیب گروه بیمار مشخص می شد و توپ ها پس از انتخاب دور ریخته می شد.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

K27.7

توصیف کد ICD-10

Chronic peptic ulcer, site unspecified, without hemorrhage or perforation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری گریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دریافت کننده استاندارد تراپی به علاوه قرص امگا به مدت دو هفته بود. نام این کپسول ها NaturalFactors Ultimate-Omega Factors 90 ژل نرم (SKU 2260) بود و هر ژل نرم حاوی 1200 میلی گرم اسید چرب است که از روغن ماهی با کیفیت بالا و تصفیه شده مولکولی مشتق شده(400 میلی گرم)،آیکوزاپنتاانوئیک اسید 120 میلی گرم، دوکوزا هگزاانوئیک اسید 80 میلی گرم، ، روغن بذر آلی فلکسا (400 میلی گرم) حاوی 200 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید، 60 میلی گرم اولئیک اسید، روغن بذور گاو زبان(400 میلی گرم) ، گامالینولئیک اسید 75 میلی گرم، اولئیک اسید 75 میلی گرم و اولئیک اسید (55 میلی گرم).پیگیری مصرف دارو و کپسول امگا توسط پزشک متخصص از طریق تماس تلفنی، صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دریافت کننده استاندارد تراپی یعنی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و نیترومیدازول دریافت کردند. پیگیری مصرف دارو توسط پزشک متخصص از طریق تماس تلفنی، صورت

گرفت. کلاریتروماسین 250 میلی گرم در روز، آموکسی سیلین نیم گرم در روز و امپرازول 10 میلی گرم در روز مصرف گردید. دوره مصرف ، 14 روز بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیر محمدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756.
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیر محمدی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.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
70
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
همایون دولتخواه
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
dolatkhahh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
همایون دوبتخواه
موقعیت شغلی
مدرس و کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
dolatkhahh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اهر

نام کامل فرد مسوول
رسول شریفی

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
جاده اهر تبریز

شهر
اهر

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5451116714

تلفن
+98 41 4423 7632

ایمیل
RAOULSHARIFI.SCI@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق ایمیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر موقع

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای ادامه مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رسول شریفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با ایمل

سایر توضیحات