

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی امکان کاهش آسیب ناشی از فعالیت رادیکال های آزاد بر بیوملکول ها شامل اسید های نوکلئیک، پروتئین ها و لیپید ها در افراد سیگاری با تجویز اسید چرب امگا 3 می باشد. 80 فرد سالم 25 تا 50 سال بدون اختلالات قلبی عروقی، بیماری های متابولیک نظیر دیابت و سرطان و یا اختلالات سوء جذب و نارسائی کلیوی به 2 گروه سیگاری ((n=40 و غیر سیگاری (n=40) بدون هیچگونه سابقه مصرف سیگار تقسیم میشوند. سیگاری به افرادی اطلاق خواهد شد که مصرف بیش از 10 نخ سیگار در روز داشته و حداقل 2 سال قبل از زمان شروع مطالعه سابقه مصرف سیگار داشته باشند. اسید چرب امگا 3 (کپسول امگا 3 ساخته شده در شرکت زهراوی) زیر نظر پزشک متخصص مربوطه با دوز برابر یک گرم در روز (یک ساعت پس از صرف غذا) و به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد. نمونه گیری از افراد مورد مطالعه قبل از شروع مطالعه و پس از 3 ماه درمان برای هر گروه مورد مطالعه باتعیین سطح 80HdG و سطح OX-LDL در سرم در هر دو گروه خواهد بود.

آدرس ایمیل
research@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۰۱, 2008-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۹/۳۰, 2010-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803101267N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 30-08-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد سالم 25 تا 50 سال شرایط خروج: ابتلا به اختلالات قلبی عروقی، بیماری های متابولیک نظیر دیابت و سرطان، اختلالات سوء جذب، نارسائی کلیوی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 2009-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
 تهران
کد پستی
 1666677951
تاریخ تایید
 خالی
کد کمیته اخلاق
 93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سرطان سیستم ادراری
کد ICD-10
 C64, C65
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasms of urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سطح کربونیل سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 سطح سرمی Ox-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

2

شرح متغیر پیامد
 سطح 8OHdG سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 امگا 3 به شکل کپسول با دوز برابر یک گرم در روز (یک ساعت پس از
 صرف غذا) و به مدت 3 ماه
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
 شبنم گلشن
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و
 مجاری ادراری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ارگانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
فکس
77954 21 98+
ایمیل
Research@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ارگانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر

تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
فکس
212277954 98+
ایمیل
hassanargani@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان برقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
فکس
212277954 98+
ایمیل
borgheie@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

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