

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

ارزیابی تأثیر مکمل امگا-3 بر سطح هموسیستئین سرم در بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی چندین پارامتر مرتبط با استرس اکسیداتیو و التهاب سیستمیک، خصوصاً هموسیستئین در بیماران دیالیز صفاقی که اسید چرب امگا-3 دریافت می کنند می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲-۳ بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوک استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که ملاک های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی های دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت خواهد شد. بیماران در گروه مداخله کپسول نرم امگا-3، یک گرم با هر وعده غذایی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه کنترل، دارونما دریافت خواهند کرد. پروفایل لیپیدها، سطح سرمی آلبومین، سطح ESR، hs-CRP و سطح هموسیستئین سرم در کلیه بیماران قبل از شروع مطالعه و پس از 8 هفته در پایان مطالعه گرفته سنجیده شد. در نهایت با استفاده از تست های آماری، میانگین آزمایشات اندازه گیری شده بین دو گروه مقایسه خواهد شد. محققان درگیر در نمونه گیری و بیماران کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: سن 18 سال به بالا، بیماران ESRD تحت دیالیز صفاقی، رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه ملاک های خروج: سابقه داشتن بدخیمی، بیماران با سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های حاوی امگا-3، اختلالات انعقاد خون و مصرف داروهای ضد انعقادی، مصرف هرگونه داروی آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی، بیماری های شدید سیستمیک یا بیماری های عفونی

گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله کپسول امگا-3 (120 میلی گرم DHA به علاوه 180 میلی گرم EPA) با دوز 3000 میلی گرم در روز یعنی 1000 میلی گرم با هر وعده غذایی در روز به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد و گروه کنترل، دارونما دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموسیستئین و مارکرهای التهابی و اکسیداتیو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160713028901N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سادات بدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7068 3792 31 98+

آدرس ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر مکمل امگا-3 بر سطح هموسیستئین سرم در بیماران تحت دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر امگا-۳ بر سطح هموسیستئین سرم بیماران تحت دیالیز صفاقی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل ۱۸ سال به بالا بیماران ESRD تحت دیالیز صفاقی رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اساس تصادفی سازی نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی‌سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های درمانی (دو گروه اصلی مداخله برای مثال A و دارونما برای مثال B)، سایز بلوک‌ها (مضربی از تعداد گروه‌ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 100 نفر) را به نرم‌افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS) وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می‌آید،

به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب یک کد

اختصاص داده می‌شود و نوع گروه که بایستی دارو یا دارونما بگیرد

مشخص خواهد شد. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد

نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه

استفاده می‌شود. در این روش از بلوک‌بندی برابر استفاده خواهد شد.

بدین ترتیب، نمونه‌ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه

تصادفی‌سازی می‌شوند. بعد از پایان نمونه‌گیری، کد هر بیمار گشوده

شده و با خروجی نرم‌افزار تطابق داده می‌شود و تا جای ممکن سعی

می‌شود که فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات و مداخله‌گر، تنها بعد از

آنالیز داده‌ها از اطلاعات کد داروها مطلع شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تهیه پلاسبو مربوط به کپسول امگا-3 با توجه به ماهیت ژلاتین نرم در

دانشکده داروسازی اصفهان قابل انجام نیست و با هماهنگی صورت

گرفته با شرکت زهراوی در آن کارخانه صورت خواهد گرفت. طبق

اذعان متخصصین داروسازی این شرکت، جهت تهیه پلاسبو از روغن‌های

گیاهی خوراکی که محتوای لینولئیک نداشته باشند، استفاده می‌گردد.

همچنین فرآورده اصلی امگا-3 حاوی هر کپسول (EPA معادل 180

میلی‌گرم و معادل 120 میلی‌گرم) نیز از همان کارخانه تهیه شده تا

دارو و دارونما در بسته‌بندی مشابهی قرار گیرند و بتوان روش

کورسازی را به خوبی انجام داد. سپس فرآورده‌های دارونما و مکمل با

تعداد مشخص برای یک بیمار با فرض کامل کردن کل طول دوره با دوز

سه بار در روز و کد اختصاصی، در اختیار دانشجوی قرار می‌گیرد.

اطلاعات این کد اختصاصی بر روی بسته‌بندی‌های دارو فقط در اختیار

مجری اصلی طرح که در امر نمونه‌گیری دخالتی ندارد بوده و بقیه

همکاران طرح از اینکه کد مربوطه برای دارو یا دارونماست، اطلاعی ندارند. بدین ترتیب نمونه‌گیری با روش کور صورت خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2020-09-04, 1399/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفاقی

کد ICD-10

Z49.2

توصیف کد ICD-10

Other dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین و فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در پایان هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری هموسیستئین؛ سایر پارامترها مطابق با استاندارد

آزمایشگاه اندازه‌گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول امگا-3 (120 میلی گرم DHA به علاوه 180 میلی گرم EPA) با دوز 3000 میلی گرم در روز یعنی 1000 میلی گرم با هر وعده غذایی در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو، همراه هر وعده غذایی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

آدرس خیابان

بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

آدرس خیابان

تقاطع خیابان هشت بهشت و خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

.

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تلفن

7068 3792 31 98+

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تلفن

7068 3792 31 98+

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تلفن

7069 3792 31 98+

ایمیل

badri@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

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