

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصرف مکمل خوراکی امگا 3 بر فشار داخل چشم در بزرگسالان دارای فشار چشم نرمال مراجعه کننده به کلینیک های چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل های خوراکی امگا 3 بر فشار داخل چشم در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان 5 آذر

طراحی

کارآزمایی بالینی پیش آزمون و پس آزمون، فاز 3 بر روی 47 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان 5 آذر توسط پزشک متخصص چشم ویزیت خواهند شد و با دستگاه Slit lamp وضعیت سر عصب اپتیک و زاویه اتاق قدامی چشم مورد بررسی قرار خواهد گرفت و فشار داخل چشمی توسط دستگاه تونومتر گلدمن applanation اندازه گیری خواهد شد بیماران که در معاینه فاقد تشخیص گلوکوم میباشند و زاویه اتاق قدامی هر دو چشم باز است و فشار داخل چشم نرمال (کمتر از 21) دارند وارد مطالعه میشوند. در زمان مراجعه مشخصات دموگرافیک تکمیل و فشار خون، دور کمر، قد، وزن اندازه گیری و مقادیر قند خون ناشتا، تریگلیسیرید و کلسترول HDL ثبت میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سرپایی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 5 آذر که سن بالاتر از 18 سال داشته، سابقه جراحی داخل چشمی نداشته اند، فشار داخلی چشم نرمال (کمتر از 21) دارند، کاندید ورود به مطالعه هستند. افرادی که داروی موثر بر لیپید پروفایل مصرف می کنند و یا دارای تشخیص قبلی گلوکوم هستند، از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

برای تمامی بیماران به مدت 90 روز مکمل امگا3 حاوی 1000 میلی گرم امگا3 تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201011048989N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۴، 14-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۴، 14-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۴، 2020-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان اکبری کامرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3354 3116 17 98+

آدرس ایمیل

dr.kamrani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰، 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰، 2020-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل خوراکی امگا 3 بر فشار داخل چشم در بزرگسالان دارای فشار چشم نرمال مراجعه کننده به کلینیک های چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل های خوراکی امگا 3 بر فشار داخل چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال و بالاتر رضایت به شرکت در مطالعه نبود

کنتراندیکاسیون های استفاده از مکمل های امگا 3 در بیماران عدم مصرف داروهای موثر بر پروفایل چربی در مطالعه فشار داخل چشم نرمال (کمتر از 21)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پیگیری بیماران در طی مدت زمان مطالعه علاقه نداشتن جهت شرکت در مطالعه سابقه جراحی داخل چشمی نیاز به جراحی داخل چشمی از جمله جراحی گلوکوم طی دوران مطالعه افرادی که بدلیل نیاز به جراحی مجبور به قطع یا عدم ادامه دادن امگا3 می شوند افرادی که به علت بیماری تغذیه ای دوز درمانی بیشتری از امگا3 برای آنها تجویز شده است افرادی که قبل از مطالعه مکمل امگا3 دریافت میکردند مصرف داروهای موثر بر پروفایل چربی در طی مطالعه فشار داخل چشم بالاتر از 21 تشخیص قبلی گلوکوم داشتن بیماری گلوکوم زاویه بسته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار داخل چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار داخل چشم در ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از

شروع مصرف مکمل امگا3

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمامی بیماران به مدت 90 روز مکمل امگا 3 به صورت روزانه یک عدد کپسول خوراکی امگا3 شرکت دارویی مینو حاوی 1000 میلی گرم امگا3 و 180 میلی گرم ایکوینتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید به صورت SOFT GELL، تجویز خواهد شد. به همه بیماران توصیه میشود رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

مرجان کامرانی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان پنج آذر، بیمارستان پنج آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

0561 3222 17 98+

فکس

8363 3223 17 98+

ایمیل

gsm@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0021 3245 17 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مرجان اکبری کامرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

گرگان، خیابان پنج آذر، بیمارستان پنج آذر

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها یا مستندات مطالعه جهت انجام مطالعات بالینی گسترده تر

پس از تایید توسط مجریان طرح در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

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

دکتر مرجان اکبری کامرانی: dr.kamrani@goums.ac.ir معاونت

تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان:

gsm@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به مراجع ذکر شده و بررسی درخواست توسط

مجریان طرح، نتیجه از طریق ایمیل به درخواست کننده از اطلاع داده

خواهد شد.

سایر توضیحات

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

3354 3116 17 98+

فکس

ایمیل

dr.kamrani@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مرجان اکبری کامرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

گرگان، خیابان پنج آذر، بیمارستان پنج آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

3354 3116 17 98+

فکس

ایمیل

dr.kamrani@goums.ac.ir