

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مکمل یاری با اسید چرب امگا ۳ بر روی فانکشن اندوتلیال در بیماران End-stage renal disease: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری با امگا ۳ بر روی فانکشن اندوتلیال در بیماران نارسایی کلیوی مرحله آخر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۶ بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش تولید اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک بیمارستان سطح ۳ دانشگاهی و در بخش دیالیز آن انجام خواهد شد. بعد از انتخاب بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج مقدار عددی پایه flow-mediated vasodilation در تمامی این بیماران اندازه گیری خواهد شد (توسط متخصص سونوگرافی). بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و یک گروه مکمل امگا ۳ و گروه بعدی پلاسبو دریافت خواهد کرد (به صورت دو سوکور). بعد از طی دوره ی درمان، اندازه گیری flow-mediated vasodilation برای هر دو گروه تکرار خواهد شد. تفاوت حاصل شده بر روی متغیر flow-mediated vasodilation بین دو گروه مطالعه بررسی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود بیماران به این مطالعه این است که کیس شناخته شده ی ESRD باشند که به صورت منظم تحت همودیا لیز قرار می گیرند. شروط عدم ورود بیماران نیز شامل موارد زیر می باشد: رده سنی زیر ۱۸ سال، ابتلا به عفونت فعال، ابتلا به نارسایی قلبی پیشرفته، بیماری که در آنها آناتومی عروقی ناحیه کویبتال دوطرفه آسیب دیده است.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران در این مطالعه داروی امگا ۳ دریافت خواهند کرد. گروه دیگر مطالعه (گروه کنترل) پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار عددی Flow-mediated vasodilation که توسط دستگاه سونوگرافی و به صورت درصد محاسبه می شود. متغیر از نوع Continuous خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220611055142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 07-07-2022

آخرین بروز رسانی: 07-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی Akhavi Milani

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8855 3442 41 98+

آدرس ایمیل

ali.akhavi.milani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با اسید چرب امگا ۳ بر روی فانکشن اندوتلیال در بیماران End-stage renal disease: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا ۳ بر روی سلامت عملکردی عروق در بیماران تحت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

کد پستی
5177658847
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.056

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ESRD که به صورت منظم تحت همودیالیز قرار می گیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر ۱۸ سال ابتلا به عفونت فعال ابتلا به نارسایی قلبی پیشرفته
آناتومی عروقی ناحیه کوییتال هردو دست آسیب دیده باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی مرحله آخر
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار عددی Flow-mediated vasodilation که به صورت درصد و
توسط دستگاه سونوگرافی محاسبه می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار عددی flow-mediated vasodilation یک نوبت
در ابتدای شروع مطالعه (مقدار پایه قبل از شروع درمان) و سپس ۳
هفته بعد از ادامه ی مکمل یاری با امگا۳.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار عددی آن توسط دستگاه سونوگرافی محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله کپسول نرم (pearl) امگا ۳
هزار میلی گرمی ساخت شرکت زهراوی به صورت روزانه یک عدد و به
مدت سه هفته تجویز خواهد شد. یک نوبت در ابتدای تجویز نحوه ی
مصرف (خوراکی) به بیمار آموزش داده خواهد شد. در هر بار مراجعه
بیمار برای همودیالیز در بیمارستان مربوطه (معمولا بیماران به صورت
منظم سه نوبت در هفته مراجعه می نمایند) از درستی مصرف داروی
تجویز شده اطمینان حاصل خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو دارای ظاهر عینی مکمل های امگا ۳ که توسط
همان شرکت دارویی (زهراوی) و به سفارش محققین ساخته خواهد
شد به همان شیوه (یک عدد در روز به مدت سه هفته) به بیمار تجویز
خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.
بیماران (۳۶ بیمار) بر اساس تاریخ مراجعه شماره بندی می شوند و از
طرف دیگر ۳۶ عدد روی ۳۶ کارت از ۱ تا ۳۶ نوشته می شود و سپس
به صورت تصادفی ۱۸ کارت انتخاب می شود که این شماره ها در
گروه مداخله قرار خواهند گرفت و امگا ۳ دریافت خواهند کرد. باقی
بیماران در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و پلاسبو دریافت خواهند
کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
نه بیمار و نه تحویل دهنده دارو از ماهیت داروی تحویل داده شده
(امگا۳ و یا پلاسبو) آگاه نخواهند شد. متخصص سونوگرافی نیز که
اندازه گیری قطر عروق را انجام خواهد داد از داروی تحویل داده شده
آگاه نخواهد شد.

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 تبریز (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی اخوی میلانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی اخوی میلانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

ali.akhavi.milani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اردلان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه بالغین استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی اخوی میلانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

ali.akhavi.milani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ.

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

است

هرگونه درخواستی که از طرف هیات تحریریه مجله چاپ کننده برای

نویسنده مسیول ارسال شود.

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

به آدرس پست الکترونیک مسیول طرح:

ali.akhavi.milani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده درخواست خود را از طریق پست الکترونیک به

نویسنده مسیول ارسال می‌نماید و نویسنده مسیول در اسرع وقت

(طرف حداکثر هفت روز) پاسخ می‌دهد.

سایر توضیحات