

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک مزدوج واسیدهای چرب امگا 3 بر پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس

h_eftekhari@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک کونژوگه و اسید های چرب امگا3 بر کنترل آترواسکلروزیس و پیامد های آن 90 بیمار مبتلا به آترواسکلروزیس با سن بیشتر از 30 سال از درمانگاه امام رضا(ع) شیراز جمع آوری شده و بصورت تصادفی طبق پروتکل block randomization به سه گروه تقسیم می شوند؛ گروه های درمانی 3000 میلی گرم اسید لینولئیک مزدوج یا 1920 میلی گرم اسیدهای چرب امگا3 بصورت 3 کیسول سافت ژل در هر روز و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان به مدت 2 ماه پیگیری شده و در ابتدا و هفته 8 از شروع مطالعه نمونه های خونی این افراد گرفته می شود. در این مطالعه پروفایل لیپیدی شامل کلسترول، تری گلیسیرید، LDL و HDL قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2011, 1389/11/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2011, 1389/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک مزدوج واسیدهای چرب امگا 3 بر پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک مزدوج واسید های چرب امگا 3 در بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس بالاتر از 30 سال، نمایه توده بدنی بیشتر از 18.5 و کمتر از 24.5، استفاده از دوز ثابت داروهای آنتی هایپر لیپیدمیک در طول مطالعه، سابقه آنژین پایدار، سکنه قلبی قدیمی و جراحی بای پس معیارهای خروج: داشتن نارسایی حاد قلبی، آریتمی، عوارض حاد آترواسکلروزیس، ابتلا به بیماری مزمن یا حاد التهابی، مصرف هرگونه مکمل از جمله ویتامین C، E، امگا3 طی شش ماه قبل از مطالعه، بارداری، استفاده از اشعه درمانی و دیابت

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103146067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2011, 1390/02/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2011, 1390/02/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1004 1725 71 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/21, 2011-02-10

کد کمیته اخلاق

89-5407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

بیماری قلبی آترواسکلروتیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پر اکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترو فتو متری

3

شرح متغیر پیامد

CRP یا حساسیت بالا (High sensitive CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت RIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت اسید لینولئیک مزدوج 3000 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه

روزانه 3 عدد کپسول سافت ژل که هر کپسول شامل 1000 میلی گرم

اسید لینولئیک مزدوج می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت اسیدهای چربی امگا 3، 1920 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه

روزانه سه عدد کپسول سافت ژل که هر کپسول شامل 640 میلی گرم

اسیدهای چرب امگا3 می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دریافت سه عدد کپسول دارو نما (پلاسبو) به مدت دو ماه

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه امام رضا(ع)
 نام کامل فرد مسوول
 فرشته علي اصغري
 آدرس خیابان
 شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسین دباغ منش
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 شهر
 شیراز

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 فرشته علي اصغري
 موقعیت شغلی
 دانشجوي کارشناسي ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت و تغذیه، شیراز، دانشگاه علو
 پزشکی شیراز

شهر
 شیراز
 کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

f.aliasghary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

PHD تغذیه، دانشیار گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

0225 1726 71 98+

ایمیل

efftekharim@sums.ac.ir; h_efftekhari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرشته علي اصغري

موقعیت شغلی

دانشجوي کارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

f.aliasghary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی