

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل امگا 3 بر شاخص های التهابی و بالینی و ترکیب بدن در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی تصادفی شده سه سوکور با شاهد دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151226025699N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 24-12-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 24-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید دعائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6744 6643 21 98+
آدرس ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل امگا 3 بر شاخص های التهابی و بالینی و ترکیب بدن در بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی تصادفی شده سه سوکور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر بر شاخص های التهابی و کلینیکال و ترکیب بدن بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار WinPepi ۱۱.۰ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران دیالیزی بخش دیالیز مرکز کاسپین رشت و با نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه ی کامپیوتری تعیین خواهد نمود. سه عدد کیسول مکمل اسید های چرب امگا-3 به مدت ۲ ماه به بیماران گروه مداخله و سه عدد کیسول دارونما حاوی روغن MCT به گروه کنترل می شود. دو گروه از نظر رژیم غذایی دریافتی در زمینه مصرف اسیدهای چرب امگا-3 همسان سازی می شوند. جهت جلوگیری از سو مصرف مکمل ها و پیگیری صحیح روند مصرف دارو، داروها در قالب بسته های ۲۱ تایی به صورت هفتگی به بیماران داده خواهد شد و نحوه ی مصرف مکمل به صورت هفتگی توسط همکاران طرح به صورت حضوری یا تلفنی پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی؛ سن بالاتر از ۲۰ سال

گروه های مداخله

کیسول امگا-3 حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم روغن ماهی، ۱۸۰ میلی گرم EPA و ۱۲۰ میلی گرم DHA و اجزای کمکی ژلاتین، گلیسرین، متیل پارابن سدیم، پروپیل پارابن سدیم می باشد و و تنها تفاوت، عدم وجود ایکوزا پنتنویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید در پلاسبو می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین سطح سرمی شاخص های التهابی، درصد چربی بدن، خارش دیالیز، میزان آنمی، سطح اوره، سطح کراتینین، سطح فریتین سرم، سطح آلبومین سرم، توده عضلانی، سطح PTH سرم، سطح کلسترول و تریگلیسرید و HDL LDL سرم، کیفیت همودیالیز بر اساس محاسبه KT/V

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3369741938

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه ی تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه بیو ایمپدانس آنالایزر (BIA) محاسبه می گردد

2

شرح متغیر پیامد

خارش دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از افراد و تعیین شدت بر حسب Visual analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

میزان آنمی بر اساس محاسبه KT/V

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل امگا 3 بر شاخص های التهابی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی سن بالاتر از ۲۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه اسناد پزشکی ناقص مصرف مکمل

اسید های چرب امگا3 طی 3 ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه (آزمون و شاهد) به روش تصادفی

بلوکی و با استفاده از نرم افزار WinPepi ۱۱.۰ انجام

شد (<http://www.brixtonhealth.com/pepi4windows.html>).

این نرم افزار گروه های تصادفی تولید می کند. خروجی نرم افزار به

صورت بلوک های شش تایی از اعداد است که در هر بلوک ۳ نفر

مربوط به گروه شاهد و ۳ نفر مربوط به گروه مداخله بود که نرم افزار

خودش ترتیب تصادفی برای بلوک ها می دهد. در نهایت ۱۶ بلوک مورد

استفاده قرار گرفت و نمونه ها بترتیب وارد مطالعه می شوند. مراحل

استفاده از نرم افزار ذکر شده به صورت زیر بود: ETCETERA، گزینه

Randomization Random allocation) را انتخاب کرده بعد

Balanced Randomization را انتخاب کرده و در نهایت

Successive blocks. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب

نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری

تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با

توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق به صورت سه سو کور انجام می شود. بدین صورت که نه

بیمار، نه محقق و نه تحلیل گر آماری از بازوهای مطالعه، اطلاع قبلی

ندارند. بیمار توسط ارائه دارونما که از نظر شکل و ظاهر شبیه داروی

گروه مداخله است کور نگه داشته می شود. محققین طرح هنگام اخذ

پرسشنامه و آزمایشات از شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله از

گروه های افراد اطلاعی ندارند. ارزیابی نتایج نیز توسط فردی خارج از

تیم درمانی صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سنجش سطح هموگلوبین محاسبه می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

سطح اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

سطح کرانینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

سطح PTH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

7

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه بیو ایمپدنس آنالایزر (BIA) محاسبه می‌گردد

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت همودیالیز بر اساس محاسبه KT/V

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کیفیت دیالیز در این مرکز با شاخص KT/V صورت می‌گیرد. $K = \text{Clearance}$, $T = \text{Time on HD}$, $V = \text{Volume of (distribution of Urea)}$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول وتری‌گلیسرید و LDL و HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی در میلی لیتر خون که در آزمایشگاه ثبت می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول امگا-۳ حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم روغن ماهی، ۱۸۰ میلی گرم EPA و ۱۲۰ میلی گرم DHA و اجزای کمکی ژلاتین، گلیسرین، متیل پارابن سدیم، پروپیل پارابن سدیم می‌باشد. سه عدد کپسول مکمل اسیدهای چرب امگا-۳ شرکت زهراوی به صورت خوراکی روزانه به مدت ۲ ماه به بیماران گروه مداخله داده می‌شود. دو گروه از نظر رژیم غذایی دریافتی در زمینه مصرف اسیدهای چرب امگا-۳ همسان سازی می‌شوند. جهت جلوگیری از سو مصرف مکمل ها و پیگیری صحیح روند مصرف دارو، داروها در قالب بسته های ۲۱ تایی به صورت هفتگی به بیماران داده خواهد شد و نحوه ی مصرف مکمل به صورت هفتگی توسط همکاران طرح به صورت حضوری یا تلفنی پیگیری خواهد شد. برای پیشگیری از کناره‌گیری شرکت‌کنندگان از مطالعه، کنترل مصرف دارو یا عدم استفاده از مکمل‌های دیگر، رخداد حادثه‌ای تأثیرگذار بر مطالعه و همچنین عدم وجود عوارض جانبی یا علائم گوارشی در شرکت کنندگان، به طور منظم (هفته‌ای یک بار) با بیماران تماس گرفته می‌شود و در صورت وجود هر کدام از موارد بالا، اقدامات و پیگیری‌های لازم توسط محققین طرح انجام خواهد شد. همچنین همکاران تحقیق در مورد مزایای احتمالی مطالعه با شرکت کنندگان صحبت نموده و آن‌ها را به ادامه مطالعه تشویق می‌نمایند. علاوه بر این موارد، مکمل ها در هشت نوبت ۲۱ عددی در مرکز کاسپین به شرکت کنندگان تحویل داده شده و از آنان خواسته می‌شود که پاکت های استفاده شده قبلی را پس دهند. این امر تا حدودی به محققین امکان می‌دهد تا پابندی به درمان را تخمین بزنند. بعد از اتمام دو ماه، به جهت کسب داده‌های پس آزمون و پیگیری، مجدداً با شرکت کنندگان تماس گرفته شده و برای تکمیل پرسشنامه‌ها و انجام آزمایشات دعوت و ترغیب خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی، حتی فیلرها یا مواد کمکی موجود (ژلاتین، گلیسرین، متیل پارابن سدیم، پروپیل پارابن سدیم) کاملاً شبیه به مکمل پروبیوتیک بوده و تنها تفاوت، عدم وجود ایکوزا پنتنوئیک اسید و دوکوزاهگزانوئیک اسید در پلاسبو می‌باشد. سه عدد کپسول دارونما حاوی روغن MCT (تری گلیسرید زنجیره متوسط) شرکت زهراوی مشابه با دوز مکمل گروه مداخله در این مدت داده می‌شود. دو گروه از نظر رژیم غذایی دریافتی در زمینه مصرف اسیدهای چرب امگا-۳ همسان سازی می‌شوند. جهت جلوگیری از سو مصرف مکمل ها و پیگیری صحیح روند مصرف دارو،

5259 3352 13 98+

ایمیل

falahatkar_s@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

داروها در قالب بسته های ۲۱ تایی به صورت هفتگی به بیماران داده خواهد شد و نحوه مصرف مکمل به صورت هفتگی توسط همکاران طرح به صورت حضوری یا تلفنی پیگیری خواهد شد. برای پیشگیری از کناره گیری شرکت کنندگان از مطالعه، کنترل مصرف دارو یا عدم استفاده از مکمل های دیگر، رخداد حادثه ای تاثیرگذار بر مطالعه و همچنین عدم وجود عوارض جانبی یا علائم گوارشی در شرکت کنندگان، به طور منظم (هفته ای یک بار) با بیماران تماس گرفته می شود و در صورت وجود هر کدام از موارد بالا، اقدامات و پیگیری های لازم توسط محققین طرح انجام خواهد شد. همچنین همکاران تحقیق در مورد مزایای احتمالی مطالعه با شرکت کنندگان صحبت نموده و آن ها را به ادامه مطالعه تشویق می نماید. علاوه بر این موارد، مکمل ها در هشت نوبت ۲۱ عددی در مرکز کاسپین به شرکت کنندگان تحویل داده شده و از آنان خواسته می شود که پاکت های استفاده شده قبلی را پس دهند. این امر تا حدودی به محققین امکان می دهد تا پایداری به درمان را تخمین بزنند. بعد از اتمام دو ماه، به جهت کسب داده های پس آزمون و پیگیری، مجدداً با شرکت کنندگان تماس گرفته شده و برای تکمیل پرسشنامه ها و انجام آزمایشات دعوت و ترغیب خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز کاسپین رشت

نام کامل فرد مسوول

مسعود خسروی

آدرس خیابان

رشت، خیابان استقامت ۱، جنب بیمارستان رازی، کوچه شهید

مدنی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

8801 3352 13 98+

ایمیل

drmasoud91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی

رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

9565541448

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی زهراوی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غفوریان

آدرس خیابان

تبریز، کیلومتر ۱۹ جاده تبریز تهران خیابان سرم دارو

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

8459143344

تلفن

9401 3630 41 98+

ایمیل

info@zahravipharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی زهراوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سعید دعائی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 4532166542
تلفن
 6744 6643 21 98+
فکس
 3413 3333 13 98+
ایمیل
 sdoaei@sbmu.ac.ir

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید دعائی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 009821
تلفن
 6744 6643 21 98+
ایمیل
 sdoaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 حیدرعلی بالو
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 رشت رشت - خیابان انقلاب (حاجی آباد) - نبش کوچه طواف -
 کلینیک تخصصی و فوق تخصص بعثت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4735166734
تلفن
 1446 3326 13 98+
فکس
 1446 3326 13 98+
ایمیل
 Balou@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از
 غیر قابل شناسایی کردن افراد با هماهنگی نویسنده مسئول قابل
 اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 -
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
 از طریق مکاتبات با نویسنده مسئول اطلاعات بیشتری در این زمینه
 ارائه می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 sdoaei@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 -
سایر توضیحات