

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثرات مصرف مکمل امگا-3 در مقایسه با دارونما بر اندازه های آنتروپومتری، غلظت هورمونهای تیروئیدی و Anti-tpo و التهاب سیستمیک در مبتلایان به بیماری هاشیماتو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مصرف مکمل امگا-3 بر روی غلظت هورمونهای تیروئیدی T4 و T3 و Anti-tpo و التهاب سیستمیک (hs-crp) در مبتلایان به بیماری هاشیماتو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران میزبان این مطالعه بر روی بیماران تیروئیدیت هاشیموتو می باشد. افراد به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم شده و به مدت 3 ماه مکمل/دارونما دریافت خواهند کرد. این مطالعه سه سوکور خواهد بود و شرکت کنندگان از مکمل یا دارونمای دریافتی خود آگاهی ندارند. دو نفر بسته های مکمل امگا 3 و دارونماها را آماده خواهند کرد و اقداماتی برای اطمینان از محرمانه بودن شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ ابتلا به بیماری هاشیماتو (تشخیص فوق تخصص غدد)؛ سن 20-70 سال؛ نمایه توده بدنی بین 25-35. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ بیماری های کلیوی؛ پیروی از رژیم های غیر معمول کاهش وزن تا سه ماه پیش از شروع مطالعه؛ مصرف داروهای آنتی کوآگولانت، لاغری و چربی سوز، پودر فیبر؛ مکمل های ویتامینی مینرالی، گیاهی و فیبر؛ وجود هرگونه مشکل انعقادی خون

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل امگا-3 شامل روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 بصورت مصرف همراه با وعده های اصلی صبحانه و شام. گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونمای امگا-3 شامل روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی دارونمای امگا-3 (میکروکریستال سلولز) بصورت مصرف همراه با وعده های اصلی صبحانه و شام

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر؛ دور باسن؛ نسبت دور کمر به دور باسن؛ نمایه توده بدنی؛ هورمون تری یدوتیرونین (T3)؛ هورمون تیروکسین (T4)؛ هورمون محرک تیروئید (TSH)؛ آنتی بادی ضد پروکسیداز تیروئید (Anti TPO)؛ پروتئین واکنشی سی (hs-Crp)؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150815023617N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2023, 1402/08/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2023, 1402/08/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2023, 1402/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کلین سهراب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22077424 98+

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-01, 1402/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل امگا-3 در مقایسه با دارونما بر اندازه های آنتروپومتر، غلظت هورمونهای تیروئیدی و Anti-tpo و التهاب سیستمیک در مبتلایان به بیماری هاشیماتو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل امگا-3 در مبتلایان به بیماری هاشیماتو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری ابتلا به بیماری هاشیماتو (تشخیص فوق تخصص عدد) سن 20-70 سال نمایه توده بدنی بین 25-35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماری های کلیوی پیروی از رژیم های غیر معمول کاهش وزن تا سه ماه پیش از شروع مطالعه مصرف داروهای آنتی کوآگولانت، لاغری و چربی سوز، پودر فیبر، مکمل های ویتامینی مینرالی، گیاهی و فیبر وجود هرگونه مشکل انعقادی خون

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم تصادفی افراد به دو گروه، ابتدا بیماران برحسب جنس دسته بندی می شوند و گروهی امگا 3 با A و گروه دارونما با B مشخص می شوند. سپس از جدول مربوط به بلوکهای چهارتایی که ترکیب های بین A و B است، 13 بلوک به طور تصادفی انتخاب خواهد شد و این بلوکها پشت سر همدیگر قرار داده می شوند. سپس 50 پاکت تهیه شده و در هر پاکت نام گروه A یا B قرار داده می شود، بطوریکه ترتیب پاکتها مانند ترتیب حروف A و B در بلوکهای انتخابی باشد. سپس پاکتها به ترتیب باز می شوند و افراد به گروه A و B اختصاص داده می شوند. افراد گروه امگا 3 به مدت 3 ماه روزانه 1000 میلی گرم امگا 3 و گروه دارونمایی که از نظر طعم، رنگ و ظاهر کاملاً مشابه مکمل های امگا 3 باشد، و حاوی روغن آفتابگردان باشد دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه کپسول های حاوی مکمل امگا-3 یا دارونما توسط کارخانه بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق، تحلیلگر آماری و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تاریخ تایید

2023-08-14, 1402/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هاشیماتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی علیه تیروئید پراکسیداز (Anti-TPO)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

تیروکسین (T4)

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل امگا-3 شامل روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 بصورت مصرف همراه با وعده های اصلی صبحانه و شام

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونمای امگا-3 شامل روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی دارونمای امگا-3 (میکروکریستال سلولز) بصورت مصرف همراه با وعده های اصلی صبحانه و شام

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی غدد تابان

نام کامل فرد مسوول

گلین سهراب

آدرس خیابان

تهران - شهرک غرب - خیابان شهید دامن - انتهای خیابان درختی - پلاک ۱۰۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981616931

تلفن

7250 2237 21 98+

ایمیل

Info@tabanclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عبداللهی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

4

شرح متغیر پیامد

تری یدوتیرونین (T3)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد

هورمون تحریک کننده تیروئید (TSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر (WC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر مدرج

7

شرح متغیر پیامد

دور باسن (HC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

8

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن(WTHR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

9

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس وزن و قدبیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

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
فقط بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

6349 2208 21 98+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nutrition.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ایمیل:
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق پست های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات

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

مستندات فقط جهت انجام مطالعات کامل تر در این زمینه قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتر گلبن سهراب عضو هیئت علمی (استادیار) دانشکده علوم تغذیه و