پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 همکاري؛ ابتلا به بیماری هاشیماتو (تشخیص فوق تخصص غدد)؛ سن 70-20 سال؛ نمایه توده بدنی بین 35-25. معیار های 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

گروه‌های 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 1000میلی 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: **۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلبن سهراب

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22077424

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

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 همکاري ابتلا به بیماری هاشیماتو (تشخیص فوق تخصص غدد)
سن 70-20 سال نمایه توده بدنی بین 35-25
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تقسیم تصادفی افراد به دو گروه، ابتدا بیماران برحسب جنس دسته بندي می شوند وگروهی امگا 3 با A و گروه دارونما با Bمشخص می شوند. سپس از جدول مربوط به بلوکهای چهارتایی که ترکیب های بین Aو B است،13 بلوك به طور تصادفي انتخاب خواهد شد و این بلوکها پشت سر همدیگر قرار داده می شوند. سپس 50 پاکت تهیه شده ودرهر پاکت نام گروه A یا B قرار داده می شود، بطوریکه ترتیب پاکتها مانند ترتیب حروفA و Bدر 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 Bدارونمایی که از نظر طعم، رنگ و ظاهر کاملا مشابه مکمل های امگا 3 باشد, و حاوی روغن آفتابگردان باشد دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه کپسول هاي حاوی مکمل امگا-3 یا دارونما توسط کارخانه بصورت A و B کد گذاري می شوند تا عدم اطلاع محقق، تحلیلگر آماری و بیماران از نوع مکمل های دریافتي توسط هر گروه رعایت شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، 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, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.036

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی علیه تیروئید پراکسیداز (Anti-TPO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد
تیروکسین (T4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

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

گروه‌های مداخله

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 1000میلی 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
گلبن سهراب
آدرس خیابان
تهران - شهرک غرب - خیابان شهید دادمان - انتهای خیابان درختی - پلاک ۱۰۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981616931
تلفن
+98 21 2237 7250
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 شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن

+98 21 2208 6349
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن 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
+98 21 2207 7425
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن 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
+98 21 2207 7425
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن 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
+98 21 2207 7425
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 داده ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه 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.

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 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