

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تاثیر مکمل امگا 3 بر روی افشار خون و لیپیدهای سرم بیماران تحت دیالیز صفاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری انتهای کلیه حالتی است که در آن اختلالات متابولیک نقش مهمی در آسیب به فیزیولوژی بدن را ایجاد می کند. امگا 3 از طریق اجزای ایکوزانپنتانویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید روغن ماهی در کاهش التهاب نقش دارد. هدف از این مطالعه بررسی امگا 3 بر روی سطح لیپیدهای خون و فشارخون در بیماران انتهای کلیه است. در این مطالعه 90 بیمار که روی دیالیز صفاقی حداقل برای سه ماه هستند و از نظر کلینیکی پایدار و بدون بیماری جدی می باشند و در مرحله ی 1 افزایش فشارخون یا تحت درمان هستند وارد مطالعه می شوند و در صورتیکه دچار اسهال مزمن، بدخیمی، کمبود پلاکت ( کمتر از 100000 در میلی متر مکعب)، اختلال انعقادی، نیاز به داروی ضد انعقاد و اختلال سایکوسوماتیک باشند از مطالعه حذف می شوند. به گروه اول (45 نفر) کپسول امگا 3 هر کدام 1000 میلی گرم و ساخت کارخانه ی زهراوی به تعداد سه عدد در روز به مدت 6 هفته داده می شود. به گروه دوم روزی سه عدد کپسول پلاسبو ساخت کارخانه ی زهراوی به مدت 6 هفته داده می شود. سطح کلسترول توتال، تری گلیسیرید، لیپوپروتین با وزن سنگین، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/09, 2012-04-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا 3 بر روی افشار خون و لیپیدهای سرم بیماران تحت دیالیز صفاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا 3 بر روی فشار خون و لیپیدهای سرم بیماران تحت دیالیز صفاقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران پایدار بدون بیماری جسمی 2- انجام دیالیز صفاقی حداقل برای 3 ماه 3- فشارخون بالا مرحله ی 1 یا تحت درمان معیار خروج: 1- سابقه اسهال 2- بدخیمی 3- ترومبوسیتوپنی ( پلاکت کمتر از 100000 در سی سی 4- اختلال انعقادی 5- نیاز به آنتی کوآگولاسیون درمانی 5- اختلال سایکوسوماتیک

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501112417N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2015, 1393/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/27, 2015-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیروزه معین زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

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)**

دو سوبه 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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/02/04, 2012-04-23

**کد کمیته اخلاق**

290370

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری اتهای کلیه

**کد ICD-10**

N18.0

**توصیف کد ICD-10**

End Stage Renal Disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و بعد از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و بعد از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با وزن بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و بعد از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و بعد از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و بعد از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

کپسول امگا 3 ، 1000 میلی گرم روزی 3 بار برای 6 هفته ساخت

کارخانه ی زهراوی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

کپسول پلاسبو برای 6 هفته ساخت کارخانه ی زهراوی

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا، مرکز دیالیز صفاقی

**نام کامل فرد مسوول**

شیرین کریمی

**آدرس خیابان**

خیابان صفه  
شهر  
اصفهان

2

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3356 3628 31 98+  
فکس  
ایمیل  
moinzade@resident.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نور، مرکز دیالیز صفاقی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افسون امامی  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام طاهری  
موقعیت شغلی  
دانشیار نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صفه

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shah63tah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده  
موقعیت شغلی  
نفرولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صفه

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
استان اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده  
موقعیت شغلی  
نفرولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صفه  
شهر

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز