

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل Astashrimp Oil و پلاسیبو بر سطح انتی اکسیدانی، عوامل التهابی و عوامل خطر کاردیو متابولیک در افراد 10-18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار سه سو کور از نوع گروه های موازی می باشد که به مدت 8 هفته جهت بررسی سطح انتی اکسیدانی، عوامل التهابی و عوامل خطر کاردیو متابولیک انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه افراد در رنج سنی 10-18 سال، نداشتن رژیم غذایی خاص حداقل در 2 ماه گذشته، عدم مصرف داروهای NSAIDs و تیروئید، داروهای کاهنده اشتها و داروهای کاهنده چربی و قند خون می باشد. در صورت عدم رضایت افراد در هر مرحله ایی از مطالعه می توانند مطالعه را ترک کنند. شرایط خروج از مطالعه شامل عدم مصرف صحیح دارو یا دارونما، افرادی که به ماهی و هر گونه غذای دریایی و روغن ماهی حساسیت دارند. افراد به طور تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده مکمل آستاشریمپ اویل و گروه دریافت کننده دارونما تخصیص خواهند یافت. یک عدد سافت ژل 500 میلی گرمی آستاشریمپ اویل برای گروه مداخله و دارونما برای گروه شاهد، در بسته بندی های کد بندی شده تجویز خواهد شد. افراد یک کیسول را هر روز بعد از صبحانه استفاده خواهند کرد. برای افرادی که وارد مطالعه می شوند، ابتدا پرسش نامه مشخصات دموگرافیک تکمیل گردید. برای اطمینان از ثبات دریافت های غذایی افراد در ابتدای مطالعه و پایان آن یک پادامد 24 ساعته گرفته خواهد شد. داده های مربوط به فعالیت بدنی از طریق پرسشنامه به دست خواهد آمد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050133747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهر حیدری بنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 3320

#### آدرس ایمیل

motahar.heidari@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل Astashrimp Oil و پلاسیبو بر سطح انتی اکسیدانی، عوامل التهابی و عوامل خطر کاردیو متابولیک در افراد 10-18 ساله مبتلا به سندرم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل Astashrimp Oil بر سطح انتی اکسیدانی، عوامل التهابی و عوامل خطر کاردیو متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: رنج سنی 10-18 سال؛ نداشتن رژیم غذایی خاص حداقل در 2 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای NSAIDs (ایبوپروفن، آسپیرین، وارفارین و ...) و تیروئید؛ داروهای کاهنده اشتها و داروهای کاهنده چربی و قند خون؛ عدم استفاده از درمان هورمونی، آرام بخش

ها، ضدافسردگی و ضدتنشج. معیارهای خروج: عدم مصرف صحیح دارو یا دارونما؛ افرادی که به ماهی و هر گونه غذای دریایی و روغن ماهی حساسیت دارند؛ مصرف داروهای ضد انعقاد و افراد هموفیلی

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طرفیت توتال آنتی اکسیدانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو مول بر لیتر

## 2

### شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 3

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 4

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 5

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## 6

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

## 7

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/25, 2016-11-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.2.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک

#### کد ICD-10

E88.9

#### توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک عدد سافت زل 500 میلی گرمی استاشریمپ اوپل تولید کمپانی کانادا به مدت 8 هفته مصرف می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

یک عد سافت ژل حاوی روغن ذرت به مدت 8 هفته مصرف می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرفسور رویا کلیشادی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروبیونیت بر میلی لیتر

### 9

## شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

### 10

## شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

### 11

## شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی فوق حساس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

### 12

## شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلوگرم با استفاده از ترازو

### 13

## شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر با استفاده از متر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

motahar.heidari@nutr.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطهر حیدری بنی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری‌های غیر واگیر

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3320 3792 31 98+

فکس

ایمیل

motahar.heidari@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطهر حیدری بنی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری‌های غیر واگیر

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3320 3792 31 98+

فکس

ایمیل

motahar.heidari@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرفسور رویا کلیشادی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، پژوهشکده پیشگیری اولیه از بیماری‌های غیر واگیر

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3320 3792 31 98+

فکس

ایمیل