

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری امگا-3 بعلاوه ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، فاکتورهای التهابی و لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امید رضا تمناجی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1157 5562 31 98+  
آدرس ایمیل  
tamtaji-or@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۱, 2017-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری امگا-3 بعلاوه ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، فاکتورهای التهابی و لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری امگا-3 بعلاوه ویتامین E بر درمان بیماران مبتلا به

پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری امگا-3 بعلاوه ویتامین E بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، فاکتورهای التهابی و لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به پارکینسون واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران مبتلا به پارکینسون در محدوده سنی 50 تا 80 سال است. معیارهای خروج از مطالعه افرادی هستند که قبلاً امگا 3 و / یا ویتامین E مصرف می کردند، از مهار کننده های DDP4، استاتین و داروهای ضد التهابی استفاده می کردند و افسردگی و سایکوز شدید دارند.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت یا مکمل امگا-3 بعلاوه ویتامین E (n=20) یا پلاسبو (n=20) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل امگا-3 بعلاوه ویتامین E و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061234497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پارکینسون؛ در محدوده سنی 50 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که قبلاً امگا 3 و / یا ویتامین E مصرف می کردند افرادی که از

داروهای مهار کننده DDP4، استاتین ها و داروهای ضد التهابی استفاده

می کردند افراد مبتلا به افسردگی و سایکوز شدید

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی تعادلی، افراد به صورت

تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ویتامین E بعلاوه امگا-3

(n = 20) و پلاسبو (n = 20) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از

تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری

های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

19-04-2017, 1396/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1396.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورزبس آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گیرنده فعال کننده پرولیفراسیون پروکسی زوم ۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDLR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

## گروه‌های مداخله

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول اسید چرب امگا-3 بعلاوه ویتامین E، 1000 میلی اسید چرب امگا-3 بعلاوه 400 واحد ویتامین E، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
3378 5546 31 98+

### فکس

### ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا دانشور  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
redaneshvar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن

کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
1157 5562 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tamtaji\_or@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امید رضا تمناجی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان