

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تاثیر تجویز امگا 3 بر سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز امگا 3 بر سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

#### طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور فاز سه تعداد 80 بیمار به روش تصادفی در دو گروه 40 نفری دریافت کننده کپسول امگا-3 خوراکی و گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو تقسیم می شوند و شبی یک کپسول به مدت 7 شب دریافت می کنند و در روز هفتم مقیاس کمای گلاسکو و سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در دو گروه اندازه گیری می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 بیمار مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز به دو گروه دریافت کننده کپسول امگا-3 خوراکی و گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو کدگذاری شده که بیمار و ارزیاب بالینی از نوع دارو اطلاعی ندارند تقسیم خواهند شد و پس از هفت روز مقیاس کمای گلاسکو و سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در دو گروه اندازه گیری می شود

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

شرایط ورود شامل بیماران با آسیب تروماتیک مغزی و شرایط عدم ورود شامل سابقه حساسیت به غذاهای دریایی، سابقه فشار خون شدید و غیرقابل کنترل، مصرف ایمنونوساپرسیو، مصرف ضدپلاکت، اختلال کبدی و اختلال کلیوی می باشد

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول امگا-3 خوراکی گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس کمای گلاسکو، سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته امیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8989 3333 61 98+

##### آدرس ایمیل

amiri.fe@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018, 1396/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2018, 1397/06/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز امگا 3 بر سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز امگا 3 بر سطوح سرمی اینترلوکین شش و اینترلوکین یک بتا در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آسیب تروماتیک مغزی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه حساسیت به غذاهای دریایی سابقه فشار خون شدید و غیرقابل  
کنترل مصرف ایمنوساپرسیو مصرف ضدپلاکت اختلال کبدی اختلال  
کلیوی

**1**  
**شرح**  
آسیب تروماتیک مغزی  
**کد ICD-10**  
S06.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Diffuse traumatic brain injury

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مقیاس کمای گلاسکو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از مداخله و هفت روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
امتیاز مقیاس کمای گلاسکو

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین شش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از مداخله و هفت روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش الایزا

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین یک بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از مداخله و هفت روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول امگا 3 خوراکی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت کننده کپسول پلاسبو  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی ساده فردی  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
استفاده از کپسول مشابه کد دار که بیمار و ارزیاب بالینی از نوع دارو  
اطلاع نداشته باشد

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

هواز بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

1396/11/07, 2018-01-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.926

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته امیری  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8989 3333 61 98+  
ایمیل  
amiri.fe@ajums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته امیری  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8989 3333 61 98+  
ایمیل  
amiri.fe@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته امیری  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8989 3333 61 98+  
ایمیل  
amiri.fe@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8989 3333 61 98+  
ایمیل  
src@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته امیری  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8989 3333 61 98+  
ایمیل  
amiri.fe@ajums.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های موجود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه خوانندگان

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

است

بدون هیچ شرایطی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز دارد

### سایر توضیحات