

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

**اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA) ،  
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و پاراکسوناز 1(PON1) در مبتلایان به سندرم  
تخمدان پلی کیستیک**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی یکسو کور بر روی 60 نفر از مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) انجام شد. هدف کلی طرح تعیین اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و آنزیم پاراکسوناز در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک و هدف کاربردی طرح کمک به پیشگیری و درمان این بیماری و کاهش عوارض آن از جمله ابتلا به دیابت و بیماری های قلبی عروقی بوده است. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان 20-35 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدن در محدوده 25-40 و شرایط خروج از مطالعه شامل اختلالات تیروئیدی؛ هیپریپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی؛ کلیوی و قلبی-عروقی؛ دیابت؛ بارداری و شیردهی؛ سیگار کشیدن؛ مصرف داروهای ضد چاقی؛ داروهای کاهنده لیپید؛ گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد انعقادی؛ استفاده از رژیم کاهش وزن؛ برنامه ورزشی منظم؛ استفاده از مکمل امگا-3 در طول 2 ماه گذشته؛ استفاده از سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه تعیین گردید. در ابتدای مطالعه برای هر فرد یک فرم مشخصات عمومی (شامل سن، وزن، قد، نمایه توده بدن و...) تکمیل و دریافت غذایی 3 روز (دو روز عادی و یک روز تعطیل) جمع آوری شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. از کلیه افراد خونگیری در حالت ناشتا جهت سنجش متغیرهای مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و آنزیم پاراکسوناز 1(PON1) انجام شد. سپس اعضای گروه مداخله به مدت 2 ماه، روزانه 2 عدد کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 شامل 360 میلی گرم ایکوزابتانویک اسید و 240 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید و اعضای گروه مداخله روزانه 2 کپسول 1 گرمی حاوی روغن آفتابگردان به عنوان پلاسبو دریافت کردند. از شرکت کنندگان خواسته شد رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند. در پایان مداخله اندازه گیری های تن سنجی و در یافت غذایی برای اعضای هر دو گروه تکرار شد و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری شاخص های بیوشیمیایی ذکر شده به عمل آمد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106243664N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2011, 1390/04/27

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و پاراکسوناز 1 (PON1) در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان 20-35 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با BMI=25-40 شرایط خروج: اختلالات تیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، بیماری های کبدی، کلیوی و های قلبی-عروقی، دیابت؛ بارداری و شیردهی؛ سیگار کشیدن؛ مصرف داروهای ضد چاقی؛ دارو های کاهنده لیپید؛ گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد انعقاد؛ استفاده از رژیم کاهش وزن؛ برنامه ورزشی منظم؛ استفاده از مکمل امگا-3 در طول 2 ماه گذشته؛ استفاده از سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

13-12-2010, 22/09/1389

#### کد کمیته اخلاق

5/4/7663

## 1

### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش فلوریمتری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش FRAP

## 2

### شرح متغیر پیامد

آنزیم پاراکسوناز 1

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

اعضای گروه مداخله به مدت 2 ماه، روزانه 2 عدد کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 شامل 360 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 240 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید دریافت کردند.

#### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

اعضای گروه کنترل روزانه 2 کپسول 1 گرمی حاوی روغن آفتابگردان به عنوان پلاسبو دریافت کردند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
e.mohamadi52@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
الهه محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت

وتغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
e.mohamadi52@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
الهه محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت

وتغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
e.mohamadi52@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز

نام کامل فرد مسوول  
الهه محمدی

آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه  
شهر  
تبریز

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

خالی

خالی

خالی

خالی

خالی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول  
الهه محمدی

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه  
شهر  
تبریز

کد پستی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز