

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## اثرات مصرف مکمل اسیدهای چرب 3ω بر فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک ، استرس اکسیداتیو ، شاخص های هماتولوژیک و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزی

pajouhesh@medsab.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات مکمل اسیدهای چرب 3ω بر فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، استرس اکسیداتیو، شاخص های هماتولوژیک و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزی صورت گرفت. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 40 بیمار همودیالیزی بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل اسیدهای چرب 3ω و گروه دارونما تقسیم شدند. بیماران همودیالیزی در گروه مکمل اسیدهای چرب 3ω روزانه 2080 میلی گرم مکمل اسیدهای چرب 3ω بصورت 4 کپسول (هر یک حاوی 310 میلی گرم اسید ایکوزاپنتا انوئیک و 210 میلی گرم اسید دوکوزا هگزا انوئیک) به مدت 10 هفته دریافت نمودند درحالیکه بیماران گروه دارونما روزانه 4 کپسول دارونما حاوی روغن MCT دریافت می کردند. هموگلوبین، هماتوکریت، RBC، MCV، MCH و MCHC سرم خون اندازه گیری و بین دو گروه مورد مطالعه مقایسه گردید.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۲/۱۲, 2008-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۷/۱۰, 2008-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل اسیدهای چرب 3ω بر فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، استرس اکسیداتیو، شاخص های هماتولوژیک و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف مکمل اسیدهای چرب 3ω بر فاکتورهای التهاب عروقی و سیستمیک، استرس اکسیداتیو، شاخص های هماتولوژیک و Lp(a) خون در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

الف) معیارهای ورود به مطالعه □ تمایل به همکاری □ حداقل 6 ماه از زمان شروع همودیالیز فرد گذشته باشد. ب) (معیارهای خروج از مطالعه □ ابتلا به بیماریهای عفونی بویژه هپاتیت، و بیماریهای التهابی از جمله لوپوس (Lupus) و آرتریت روماتوئید □ نیاز به تزریق خون بعلت کم خونی شدید □ BMI کمتر از 18/5 و یا بیشتر از 25 کیلوگرم به متر مربع □ مصرف داروهای ضدالتهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، داروهای گروه استاتین و اسید فیبریک، اسید نیکوتینیک، استروژن، پروژسترون، مکمل اسیدهای چرب 3ω و مکمل ویتامین E و یا C در محدوده یک ماه قبل از شروع مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901263719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۲/۱۲, 01-05-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۲/۱۲, 2008-05-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکرم کوشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4063 1264 57 98+

#### آدرس ایمیل

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

انستیتو علوم تغذیه و صنایع غذایی کشور

**آدرس خیابان**

انستیتو علوم تغذیه و صنایع غذایی کشور

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تأیید**

خالی

**کد کمیته اخلاق**

125

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران همودیالیزی سبزوار

**کد ICD-10**

Y84.1

**توصیف کد ICD-10**

Kidney dialysis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای هماتولوژیک خون از قبیل Hb, Hct, RBC, MCV, MCH

MCV

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

غلظت ICAM-1 سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه دارونما روزانه 4 کیسول دارونما حاوی روغن MCT

**طبقه بندی**

دارو نما

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه 2080 میلی گرم مکمل اسیدهای چرب ω3

بصورت 4 کیسول ( هر يك حاوي 310 ميلي گرم اسيد ايكوزاپنتا انونيك

و 210 ميلي گرم اسيد دوکوزا هگزا انونيك) به مدت 10 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان واسعی سبزوار

**نام کامل فرد مسؤول**

خانم دولت آبادی

**آدرس خیابان**

بیمارستان واسعی سبزوار- بخش دیالیز

**شهر**

سبزوار

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه

**نام کامل فرد مسؤول**

فروغ اعظم طالبان

**آدرس خیابان**

انستیتو تحقیقات علوم تغذیه

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
انستیتو تحقیقات علوم تغذیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایی  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ اعظم طالبان  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
انستیتو تحقیقات علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6963 8809 21 98+  
فکس  
ایمیل  
talebanfa@yahoo.de  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم کوشکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر

سبزوار  
کد پستی  
9617643638  
تلفن  
4063 1264 57 98+  
فکس  
6008 1444 57 98+  
ایمیل  
akooshki.nutr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم کوشکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
9617643638  
تلفن  
4063 1264 57 98+  
فکس  
6008 1444 57 98+  
ایمیل  
akooshki.nutr@yahoo.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی