

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مکمل روغن ماهی بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز در بیماران زن مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثرات مکمل روغن ماهی بر سطوح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C) و آپولیپوپروتئین A1 (Apo A1)، مالون دیآلدئید (MDA) آریل استراز (Aryl) و فعالیت سرمی پاراکسوناز (PONI) در بیماران مونث مبتلا به آرتریت روماتوئید (RA) طراحی شده است. 80 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید بصورت تصادفی به دو گروه 40 نفری پلاسبو و FO تقسیم خواهند شد. گروه FO یک قرص روغن ماهی و گروه پلاسبو یک قرص پلاسبو روزانه به مدت 3 ماه به همراه دریافت روتین داروهای خود دریافت خواهند شد. نمونه های خون برای سنجش Apo-A1 و PONI و HDL و MDA، آریل استراز قبل و بعد از اتمام مطالعه پس از جمع آوری اندازه گیری خواهند شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-22, ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-11, ۱۳۸۹/۰۳/۲۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز در بیماران زن مبتلا به آرتریت روماتوئید

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز در بیماران زن مبتلا به آرتریت روماتوئید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان - ابتدا به بیماری آرتریت روماتوئید - درمان روتین و ثابت برای بیماری آرتریت روماتوئید

### سن

از سن 10 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902073812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 07-06-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر قربانی حق جو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3234 1336 41 98+

#### آدرس ایمیل

ghorbani@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
51664  
تاریخ تایید  
۱۳۸۸/۰۳/۱۸, 2009-06-08  
کد کمیته اخلاق  
2423/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
بیاری ارتريت روماتوئيد  
کد ICD-10  
M05.3  
توصیف کد ICD-10  
rheumatoid arthritis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
انزیم پاراکسوناز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
مطالعه سطح پروفیل لیپیدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد  
مطالعه سطح آيو لیپوپروتئين  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش کدورت سنجی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
تجویز امگا 3  
طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله  
پلاسیو  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کلاهی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان امام رضا تبریز  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رشیدی معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

کد پستی  
51664  
تلفن  
3234 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbaniamir@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر قربانی حق جو  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3234 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbaniamir@hotmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر قربانی حق جو  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
علوم پزشکی تبریز- گروه بیوشیمی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3234 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbaniamir@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر قربانی حق جو  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز