

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر اسیدهای چرب امگا غیر اشباع بر استرس نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکتریلوری با علائم دیسپپتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161210031338N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 14-07-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 14-07-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

رسول شریفی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0927 805 914 98+  
آدرس ایمیل  
rasoulsharifi.sci@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر اسیدهای چرب امگا غیر اشباع بر استرس نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکتریلوری با علائم دیسپپتیک  
عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر اسیدهای چرب امگا بر استرس نیتروزاتیو در بیماران آلوده به هلیکوباکتریلوری با علائم دیسپپتیک

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی مداخله ای دو سوکور می باشد که جمعیت هدف آن را 34 بیمار آلوده به هلیکوباکتریلوری با علائم دیسپپتیک را شامل می شود. برای تصادفی سازی و اختصاص بیماران به دو گروه کنترل (17 نفر) و مداخله (17 نفر) از توپ های پینگ پنگ استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نه پزشک و نه بیمار از اختصاص بیماران به گروه های مورد نظر، اطلاعی نداشتند و نحوه کور سازی بصورت تصادفی و با استفاده از توپ های پینگ پنگ بود. محل انجام آزمایشات بخش بیوشیمی بالینی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز بود. گروه کنترل دریافت کننده استاندارد تراپی و گروه مداخله دریافت کننده استاندارد تراپی به علاوه کپسول امگا به مدت دو هفته بود. برای ارسابی میزان نیتریک اکساید شیره معده افراد در حالت ناشتا شیره معده اخذ گردید و با استفاده از روش کالریتری گریس، میزان NO اندازه گیری شد.

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

ورود: وجود زخم پپتیک و آلوده به هلیکوباکتر خروج: در این مطالعه افراد مبتلا به آدنوکارسینومای معده، بیماران دیابتی، بیماران با اختلالات کلیوی، افراد سیگاری، و بیمارانی که سه ماه قبل از ورود به مطالعه مکمل امگا، ماهی، مواد مخدر و یا داروها و مکمل های دیگری را مصرف کرده باشند، از مطالعه حذف شدند

#### گروه های مداخله

این مطالعه دو گروه کنترل و مداخله را شامل می شود که به منظور ارزیابی اثر بخشی اسیدهای چرب امگا، گروه مداخله استاندارد تراپی به علاوه قرص کپسول امگا را دریافت نمود و گروه کنترل تنها استاندارد تراپی را دریافت کردند. استاندارد تراپی شامل کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و مترونیدازول است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نیتریک اکسید در شیره معده افراد آلوده به هلیکوباکتریلوری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

اسیدهای چرب امگا غیر اشباع و هلیکوباکتریلوری  
**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آلودگی به هلیکوباکتر وجود زخم پپتیک فعال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- افراد مبتلا به آدنوکارسینومای معده 2-2 بیماران دیابتی 3- بیماران

با اختلالات کلیوی 4 - بیمارانی که سه ماه قبل از ورود به مطالعه

مکمل امگا مصرف کرده باشند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نوشتن عدد 1 و 2 به تعداد 17 روی توپ های پینگ پنگ و برداشت توپ

ها توسط شرکت کنندگان

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با استفاده از اعداد تصادفی تخصیص افراد بصورت کاملا تصادفی

توسط پژوهشگر و بر حسب قرعه در گروه های مورد یا کنترل انجام

شد تا از خطاهای احتمالی و جهت گیری های ناخواسته جلوگیری به

عمل آید. قرعه کشی بدین شکل انجام شد که در داخل یک کیسه پارچه

ای، تعداد 34 عدد توپ پینگ پنگ ریخته شده بود که بر روی 17 مورد از

آنها استاندارد تراپی + کپسول امگا و بر روی 17 مورد از آنها نیز فقط

استاندارد تراپی نوشته شده بود. هر بیماری که به پزشک مراجعت می

کرد، یک توپ پینگ پنگ بر می داشت و بدین ترتیب گروه بیمار مشخص

می شد و توپ ها پس از انتخاب دور ریخته می شد.

**دارو نما**

ندارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تاریخ تأیید**

2015-10-26, 1394/08/04

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.641

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

زخم پپتیک

**کد ICD-10**

K27.7

**توصیف کد ICD-10**

Chronic peptic ulcer, site unspecified, without  
hemorrhage or perforation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش کالریمتری گریس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دریافت کننده استاندارد تراپی به علاوه

قرص امگا به مدت دو هفته بود. نام این کپسول ها NaturalFactors

Ultimate-Omega Factors 90 زل نرم (SKU 2260) بود و هر ژل

نرم حاوی 1200 میلی گرم اسید چرب است که از روغن ماهی با

کیفیت بالا و تصفیه شده مولکولی مشتق شده (400 میلی گرم

، آیکوزاپنتانویک اسید 120 میلی گرم، دوکوزا هگزانویک اسید 80

میلی گرم، ، روغن بذر آلی فلکسا (400 میلی گرم) حاوی 200 میلی

گرم آلفا لیپونیک اسید، 60 میلی گرم اولئیک اسید، روغن بذور گاو

زبان (400 میلی گرم) ، گامالینولئیک اسید 75 میلی گرم، اولئیک اسید

75 میلی گرم و اولئیک اسید (55 میلی گرم). پیگیری مصرف دارو و

کپسول امگا توسط پزشک متخصص از طریق تماس تلفنی، صورت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل دریافت کننده استاندارد تراپی یعنی

کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و نیترومیدازول دریافت کردند. پیگیری

مصرف دارو توسط پزشک متخصص از طریق تماس تلفنی، صورت

گرفت. کلاریتروماسین 250 میلی گرم در روز، آموکسی سیلین نیم گرم در روز و امپرازول 10 میلی گرم در روز مصرف گردید. دوره مصرف ، 14 روز بود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شیر محمدی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

7054 3334 41 98+

**فکس**

2073 3335 41 98+

**ایمیل**

imamreza@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شیر محمدی

**آدرس خیابان**

گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

7054 3334 41 98+

**ایمیل**

imamreza@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

70

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

همایون دولتخواه

**موقعیت شغلی**

کارمند

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیوشیمی

**آدرس خیابان**

گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

4658 3336 41 98+

**ایمیل**

dolatkhahh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

همایون دولتخواه

**موقعیت شغلی**

مدرس و کارمند

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیوشیمی

**آدرس خیابان**

گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

4658 3336 41 98+

**ایمیل**

dolatkhahh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اهر

نام کامل فرد مسوول

رسول شریفی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده اهر تبریز

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451116714

تلفن

7632 4423 41 98+

ایمیل

RAOULSHARIFI.SCI@GMAIL.COM

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

از طریق ایمیل

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر موقع

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

تمامی افراد آکادمیک

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

است

برای ادامه مطالعه

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

رسول شریفی

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

مکاتبه با ایمیل

سایر توضیحات