

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی امکان کاهش آسیب ناشی از فعالیت رادیکال های آزاد بر بیوملکول ها شامل اسید های نوکلئیک، پروتئین ها و لیپید ها در افراد سیگاری با تجویز اسید چرب امگا 3 می باشد. 80 فرد سالم 25 تا 50 سال بدون اختلالات قلبی عروقی، بیماری های متابولیک نظیر دیابت و سرطان و یا اختلالات سوء جذب و نارسائی کلیوی به 2 گروه سیگاری ((n=40 و غیر سیگاری (n=40) بدون هیچگونه سابقه مصرف سیگار تقسیم میشوند. سیگاری به افرادی اطلاق خواهد شد که مصرف بیش از 10 نخ سیگار در روز داشته و حداقل 2 سال قبل از زمان شروع مطالعه سابقه مصرف سیگار داشته باشند. اسید چرب امگا 3 ( کپسول امگا 3 ساخته شده در شرکت زهراوی ) زیر نظر پزشک متخصص مربوطه با دوز برابر یک گرم در روز ( یک ساعت پس از صرف غذا) و به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد. نمونه گیری از افراد مورد مطالعه قبل از شروع مطالعه و پس از 3 ماه درمان برای هر گروه مورد مطالعه باتعیین سطح 80HdG و سطح OX-LDL در سرم در هر دو گروه خواهد بود.

آدرس ایمیل  
research@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۰/۰۱, 2008-12-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۹/۳۰, 2010-12-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803101267N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 30-08-2009  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 2009-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز امگا 3 بر فاکتورهای خطر سرطان ناشی از مصرف سیگار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: افراد سالم 25 تا 50 سال شرایط خروج: ابتلا به اختلالات قلبی عروقی، بیماری های متابولیک نظیر دیابت و سرطان، اختلالات سوء جذب، نارسائی کلیوی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

شرح متغیر پیامد  
سطح سرمی Ox-LDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

2

شرح متغیر پیامد  
سطح 80HdG سرمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
امگا 3 به شکل کپسول با دوز برابر یک گرم در روز (یک ساعت پس از  
صرف غذا) و به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
شینم گلشن  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و  
مجاری ادراری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سیستم ادراری

کد ICD-10

C64, C65

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کربونیل سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

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  
خالی  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تهران  
کد پستی  
1666677951  
تلفن  
7222 2256 21 98+  
فکس  
212277954 98+  
ایمیل  
hassanargani@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.unrc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن ارگانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

### شهر

تهران

### کد پستی

1666677951

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

77954 21 98+

### ایمیل

Research@unrc.ir

### آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان برقی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

### شهر

تهران

### کد پستی

1666677951

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

212277954 98+

### ایمیل

borgheie@unrc.ir

### آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن ارگانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

### شهر

## 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