

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین و اکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران نقریویتی دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر روی پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران نقریویتی دیابتیک است.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور کور، کنترل شده با پلاسبو، فاز 2، 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به نقریویتی دیابتیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک اخوان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

بیماران مبتلا به نقریویتی دیابتیک با سطح پروتئینوری < 0.3 گرم در 24 ساعت، با یا بدون افزایش سطح کراتینین سرم و در محدوده سنی 45 تا 85 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج به شرح زیر است: مصرف مکمل های اسید چرب امگا 3 در طی 3 ماه، بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده، مصرف فعلی وارفارین، بدخیمی و یا سیروز کبدی.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت یا اسید چرب امگا-3 (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502255623N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ذات اله عاصمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 36 1534 3570

#### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین و اکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران نقریویتی دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری اسید چرب امگا-3 در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقریویتی دیابتیک در محدوده سنی 45 تا 85 سال سطح پروتئینوری بیشتر از 0/3 گرم در 24 ساعت، با یا بدون افزایش سطح سرمی کراتینین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد کمیته اخلاق  
93211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفریاتی دیابتیک

کد ICD-10  
E10

#### توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الاپزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الاپزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

مصرف مکمل های اسید چرب امگا 3 در مدت 3 ماه بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده ، استفاده فعلی از وارفارین بدخیمی و یا سیروز کبدی

### سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی و سن تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری اسید چرب امگا-3 یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. <https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک اخوان در کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیپسول ها را تخصیص خواهد داد.

### 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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715981151

#### تاریخ تایید

1393/12/09, 2015-02-28

4

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

5

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک آکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

6

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

7

**شرح متغیر پیامد**  
توتال کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

8

**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

10

**شرح متغیر پیامد**  
LDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

11

**شرح متغیر پیامد**  
نیتروزن آورده خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

12

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پرل امگا-3، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اخوان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا سلیمانی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
0026 5554 31 98+  
**ایمیل**  
soleimani\_a@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

### **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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست