

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثرات مکمل یاری ترکیب اسید چرب امگا-3 و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به فیبروسیتیک پستان

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب اسید چرب امگا-3 و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به فیبروسیتیک پستان است.

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 56 فرد مبتلا به فیبروز سیستیک پستان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فیبروز سیستیک پستان بر اساس معیار ماموگرافی در محدوده سنی 30 تا 55 سال. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار، بیماران مبتلا به اختلالات متابولیک از قبیل اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول اسید چرب امگا-3 و ویتامین E (شرکت دارویی بارچ اسانس، کاشان، ایران)، 1000 میلی اسید چرب امگا-3 و 400 میلی گرم ویتامین E، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (شرکت دارویی بارچ اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و نیتریک اکساید (پیامدهای اولیه). پارامترهای هموستاز گلوکز، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510315623N55

آخرین بروز رسانی: 09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### 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

2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ترکیب اسید چرب امگا-3 و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای

استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به فیبروسیتیک پستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری در درمان فیبروسیتیک پستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به فیبروز سیستیک پستان بر اساس معیار ماموگرافی در محدوده سنی 30 تا 55 سال

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

زنان باردار بیماران مبتلا به اختلالات متابولیک از قبیل اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

### سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ها (n=28) یا پلاسبو (n=28) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

### 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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

### شهر

کاشان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81151-87159

### تاریخ تایید

2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶

### کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1394.88

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیبروسیتیک پستان

#### کد ICD-10

N60.0

#### توصیف کد ICD-10

Solitary cyst of breast

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نتریک اکساید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

آنتی اکسیدانت توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول VLDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه شده با استفاده از فرمول HOMA

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول اسید چرب امگا-3 و ویتامین E (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، 1000 میلی اسید چرب امگا-3 و 400 میلی گرم ویتامین E، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایی نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

**آدرس خیابان**

کاشان، خیابان شهید رجایی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81151-87159

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**ایمیل**

asemi\_r@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

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\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری 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\_r@yahoo.com  
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  
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)

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
0022 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  
معاونت پژوهشی 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  
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  
دانشیار  
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  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## 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

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست