

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ویتامین E و n-3 PUFA بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

kelishadi@med.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در جهت تعیین اثر اسید چرب امگا ۳ و ویتامین (ای) بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان بنا شده است. ما یک مطالعه ۸ هفته ای سه سوبه کور با انتخاب تصادفی بر ۹۰ بیمار ۱۰ تا ۱۸ ساله شناخته شده سندرم متابولیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان را طرح ریزی کردیم. بیماران را به ۳ گروه ۳۰ نفره تقسیم کرده و به یک گروه ویتامین (ای) با دوز ۴۰۰ واحد در روز، به گروه دیگر ترکیب اسید چرب امگا ۳ با دوز ۲ گرم در روز و به گروه سوم پلاسبو داده میشود. سعی شده است تمام گروه ها در این ۸ هفته برنامه فعالیتی و رژیم غذایی مشابه داشته باشند. شاخصهای سندرم متابولیک به همراه پیامدهای ثانویه از قبیل کلسترول تام، VEGF، NO، سطح انسولین ناشتا، HOMA-IR، hs-CRP، LDL، و ظرفیت آنتی اکسیدانی در هر گروه در آغاز و پایان مطالعه سنجیده و با یکدیگر مقایسه میشود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۷/۱۰/۱۱, 2008-12-31

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۱۰/۱۰, 2009-12-31

**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: IRCT138708151434N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۰۶, 28-10-2009  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه اثر ویتامین E و n-3 PUFA بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین E و اسید چرب امگا-۳ بر شاخصهای سندرم مقاومت انسولین در کودکان و نوجوانان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: انطباق با تعریف سندرم متابولیک ( بر مبنای تعریف جدید فدراسیون بین المللی دیابت در اکتبر سال ۲۰۰۷ که بدین شرح است: تشخیص سندرم متابولیک در کودکان ۱۰ تا ۱۶ ساله بر اساس وجود همزمان ۳ یا بیشتر از ریسک فاکتورهای زیر در کودک است: ۱) دور کمر بیشتر یا مساوی نود درصد اندازه مورد انتظار مطابق با سن و جنس (۲) تری گلیسرید بیشتر یا مساوی با ۱۵۰ میلیگرم در دسی لیتر (۳) کلسترول ( اچ دی ال ) کمتر از ۴۰ میلیگرم در دسی لیتر (۳) فشار خون سیستولی بیشتر یا مساوی با ۱۳۰ میلیمتر جیوه و یا فشار خون دیاستولی بیشتر یا مساوی ۸۵ میلیمتر جیوه (۵) گلوکز پلاسما بیشتر یا مساوی با ۱۰۰ میلیگرم در دسی لیتر و برای افراد بالای ۱۶ سال همان تعریف بالغین بکار میرود)، شرکت کنندگان باید دست کم ۴ ماه تحت درمان معمول و بدون پاسخ درمانی چشمگیر بوده باشند معیارهای خروج: پیدایش عوارض جانبی، عدم همکاری در پیگیری

سن

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۶, 2009-10-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3060 1792 31 98+

آدرس ایمیل

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه 1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نوار غیر ارتجایی با دقت 0.1 سانتی متر

## 2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی طبی سکا با دقت 0.1 کیلوگرم

## 3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استادیومتر سکا با دقت 0.1 سانتی متر

## 4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

## 5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای با دقت 1 میلیمتر جیوه

## 6

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

## 7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش گلوکز اکسیداز

## 8

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1385/12/19, 2007-03-10

کد کمیته اخلاق

387198

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lipoprotein metabolism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه از طریق فرمول وزن/قد بتوان 2

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا بروس ساندویچ

5

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالوریمتری

7

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ایمیونوتریپدومتری

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول امگا-3، 2000 میلی‌گرم (محتوی 600 میلی‌گرم EPA/DHA) یک  
بار در روز به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول ویتامین E، چهار صد واحد یک بار در روز به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول پلاسبو، یکبار در روز به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا کلیشادی، MD

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی، MD

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7881 1337 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
387198  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7881 1337 31 98+  
فکس  
3435 1337 31 98+  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.crc.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد