

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی توأم با درد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ندا دولت خواه  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
آدرس ایمیل  
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای  
دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به  
نوروپاتی دیابتی توأم با درد

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای  
دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به  
نوروپاتی دیابتی توأم با درد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه  
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از  
نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی در بیمارستان امام رضا  
(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز که در آنها تشخیص نوروپاتی دیابتی  
داده شده است، برای تعیین داشتن معیارهای ورود و خروج، به یک  
ارزیابی اولیه دعوت می شوند. سپس بیماران بطور تصادفی برای  
دریافت مکمل مکمل خوراکی دوکوساهگزانوئیک اسید و ویتامین ب 12  
خوراکی یا دارونما به مدت 12 هفته تخصیص داده می شوند.

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

شرایط ورود: سن 45 سال و بالاتر، ابتلا به دیابت بر اساس معیارهای  
تعیین شده WHO، حضور منظم در کلینیک سرپایی بیمارستان، تشخیص  
بالینی مستند از درد نوروپاتیک دیستال، تجربه درد نوروپاتی بر اساس  
پرسشنامه تشخیص درد نوروپاتیک شرایط عدم ورود: شواهد بالینی  
بیماری قلبی عروقی (آرتمی های قلبی، سکته و...)، بیماری کلیوی،  
بیماری عروق مغزی، حساسیت داشتن به مکمل امگا-3 یا ماهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مکمل خوراکی دوکوساهگزانوئیک اسید حاوی 1000  
میلی گرم روغن ماهی ( 500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150  
میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) + ویتامین ب 12 خوراکی 2500  
میکروگرم به مدت 12 هفته گروه مداخله 2: دارونمای مکمل خوراکی  
دوکوساهگزانوئیک اسید + دارونمای ویتامین ب 12 به مدت 12 هفته  
مکمل های فعال و دارونما به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و  
بو تهیه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، وضعیت عملکردی، و سطح سرمی فاکتور رشد عصبی،  
اسید اوریک، اینترلوکین 6 و 10

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سن 45 سال و بالاتر ابتدا به دیابت بر اساس معیارهای تعیین شده WHO (گلوکز پلازما تصادفی  $\leq 1.11$  mmol/L، گلوکز پلازما ناشتا  $\leq 0.7$  mmol/L، یا گلوکز پلازما 2 ساعت  $\leq 1.11$  mmol/L) با آزمایش تحمل گلوکز خوراکی) و بر اساس پرونده بیمار که به مدت حداقل سه ماه در حالت STABLE باشد (داروهای هیپوگلیسمی STABLE بدون تغییر انسولین  $\pm 20\%$  و هموگلوبین گلیکوزیله  $[HbA1c] < 9\%$  در غربالگری) حضور منظم در کلینیک سرپایی بیمارستان برای اطمینان از نظارت کنترل قند خون و عوارض دیابت تشخیص بالینی مستند از درد نوروپاتیک دیستال، بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده مربوط به نوروپاتی محیطی، معاینه عصبی و EMG/NCV تایید شده باشد تجربه درد نوروپاتی با کسب امتیاز بیش از چهار در پرسشنامه تشخیص درد نوروپاتیک Pain Diagnostic Questionnaire (DN4) یا کسب امتیاز بیش از 12 در خود ارزیابی گزارش شده لیدز از علائم و نشانه های نوروپاتیک Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (S-LANSS)) برای حداقل سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
شواهد بالینی بیماری قلبی عروقی شدید یا حاد (سکته قلبی یا سکته در سال گذشته) فیبریلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی‌های قلبی بیماری کلیوی بیماری عروق مغزی و هر بیماری سیستماتیک دیگری حساسیت داشتن به مکمل امگا-3 یا ماهی

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

86 نفر به صورت تصادفی ساده و بعد از همسان‌سازی بر اساس سن با روش بلوک‌بندی تصادفی با استفاده از بلوک‌های 2 تایی و نرم‌افزار random array subset selection (RASS) به دو گروه (1) مکمل خوراکی دوکوساهگزانوئیک اسید حاوی 1000 میلی گرم روغن ماهی (500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) + ویتامین ب 12 خوراکی 1000 میکروگرم (2) دارونما تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های فعال و دارونما به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد و برای هر مشارکت کننده به صورت یک پاکت کوچک محتوای 28 عدد مکمل از هر کدام برای مصرف 4 هفته قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به این مرحله از شماره 1 باز می شوند و یک پاکت محتوی دارو برای مصرف یک ماه در اختیار مشارکت کننده قرار داده خواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد، فرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3692588521

تاریخ تایید

2023-09-04, 13/06/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Polynuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12

هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12

هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس ناتوانی شیبان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور رشد عصبی سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری فاکتور رشد عصبی سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای بیوشیمیایی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

اسید اوریک سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اسید اوریک سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای بیوشیمیایی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6 سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اینترلوکین 6 سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای بیوشیمیایی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 10 سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اینترلوکین 10 سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم کوتاه 36 موردی کیفیت زندگی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل خوراکی دوکسهاکزانوئیک اسید حاوی 1000 میلی گرم روغن ماهی ( 500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150 میلی

گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) ساخت شرکت کارن یک عدد در روز + ویتامین ب 12 خوراکی 2500 میکروگرم ساخت شرکت داروسازی حکیم یک عدد در روز به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونمای مکمل خوراکی دوکسهاکزانوئیک اسید ساخت شرکت داروسازی کارن یک عدد در روز + دارونمای ویتامین ب 12 خوراکی ساخت شرکت داروسازی حکیم یک عدد در روز به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رهبر

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

3692588521

**تلفن**

1928 3336 41 98+

**ایمیل**

rahbar63@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پرویز شهابی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

3692588521

**تلفن**

4280 3334 41 98+

**ایمیل**

parvizshahabi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
neda\_dolatkah@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا دولت خواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
neda\_dolatkah@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
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  
سید کاظم شکوری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
3692588521  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
skshakouri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا دولت خواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه