

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ماهی و کپسول های امگا3 روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات شیراز

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 1234 3529

### آدرس ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماهی و کپسول های امگا3 روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات شیراز

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماهی و کپسول های امگا 3 روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 85 سال؛ لیپو پروتئین با چگالی پایین بیشتر از 150 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپو پروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40؛ عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون؛ عدم سابقه بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی، اختلالات تیروئیدی و دیابت؛ عدم سابقه حساسیت غذایی مخصوصا به ماهی  
معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف الکل؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر مصرف ماهی و قرصهای امگا3 بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز طرح ریزی شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 106 نفر از افراد 20 تا 85 سال مبتلا به اختلال چربی خون، مراجعه کننده به خانه قلب شیراز، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل سن بین 20 تا 85 سال؛ لیپو پروتئین با چگالی پایین بیشتر از 150 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپو پروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40؛ عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون؛ می باشد. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون و مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی می باشد. این افراد به شکل تصادفی به دو گروه مداخله 1 (53 نفر) دریافت کننده ماهی قزل آلا و گروه مداخله 2 (53 نفر) دریافت کننده کپسول های امگا3 تقسیم می شوند. به گروه مداخله 1 هفته ای دو بار ماهی قزل آلا به مدت دو ماه داده می شود و به گروه مداخله 2 روزانه دو گرم کپسول های حاوی امگا3 داده میشود. نهایتا ما قبل و بعد از مداخله کلسترول توتال، لیپو پروتئین با چگالی پایین و بالا و تری گلیسرید را در دو گروه اندازه گیری می کنیم و با یکدیگر مورد مقایسه قرار می دهیم.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411141525N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-12, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جواد زیبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

تری گلسرید سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## 2

شرح متغیر پیامد  
لیپوپروتئین با چگالی پایین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## 3

شرح متغیر پیامد  
توتال کلسترول سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد  
لیپو پروتئین با چگالی بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: مصرف 250 گرم ماهی قزل‌آلا دو بار در هفته برای  
60 روز  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

## 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: مصرف خوراکی روزانه 2 گرم کپسول امگا 3 برای 60  
روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قوی پیشه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 85 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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 شیراز  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تاریخ تایید  
1393/10/14, 2015-01-04  
کد کمیته اخلاق  
CT-P-9371-7391

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح  
هایپرلیپیدمی  
کد ICD-10  
E78  
توصیف کد ICD-10  
Disorders of Lipoprotein Metabolism and Other  
Lipidaemias

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان  
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سرکار خانم حقوقی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قوی پیشه  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
71323323366 98+  
فکس  
ایمیل  
Maryam.ghavipishe@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جواد زیبایی نژاد  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اینترونشنال قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان خلیلی مرکز تحقیقات قلب و عروق  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193635899  
تلفن  
1561 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
zibae2@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قوی پیشه  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193635899  
تلفن  
3529 1234 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Maryam.ghavipishe@yahoo.com  
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