

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل اسیدهای چرب کنژوگه بر پارامترهای متابولیسمی در مبتلایان به توده خوش خیم پستان با لحاظ چند شکلی ژن PPAR γ

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف کلی: بررسی اثرات مکمل اسیدهای چرب کنژوگه بر پارامترهای متابولیسمی در مبتلایان به توده خوش خیم پستان با لحاظ چند شکلی ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پراکسی زومی نوع گاما هدف کلی این مطالعه است. (2) معیارهای کلیدی ورود به مطالعه: ابتلا به توده خوش خیم پستانی با تأیید سونوگرافی یا تأییدیه تشخیص پاتولوژی برای خوش خیمی؛ تمایل به همکاری در پژوهش؛ محدوده سنی 25 تا 47 سال؛ نمایه توده بدنی (BMI) کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع از شرایط ورود به مطالعه است. (3) معیارهای کلیدی خروج از مطالعه: شیردهی و بارداری؛ یانسگی؛ مصرف انسولین یا داروی ضد دیابت خوراکی در هر مرحله از مطالعه توسط بیماران؛ ابتلا به سرطان یا سابقه ای از آن؛ ابتلا به هرگونه اختلالات تیروئیدی؛ نارسایی حاد کبدی؛ اختلالات هورمونی پیش از زمان تشخیص بیماری (همانند سندرم تخمدان پلی کیستیک، دیابت نوع 1، هیپوگلیسمی و مشکلات مربوط به غده ی آدرنال)؛ هرگونه بیماری گوارشی شدید؛ داشتن سابقه شیمی درمانی، پرتودرمانی و یا هورمون درمانی؛ مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، ضد انعقاد خون، ضد صرع، ضد بارداری و هورمون درمانی جایگزین؛ مکمل روغن جگر ماهی بیش از 2000 میلی گرم در روز؛ پیشینه ی مصرف سیگار در یک سال اخیر پیش از تشخیص بیماری؛ فعالیت بدنی شدید جزو شرایط خروج از مطالعه می باشد. (4) جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: مطالعه حاضر با انتخاب 50 بیمار مبتلا به خوش خیمی پستان در صورت حائز بودن معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی طبقه بندی شده بر پایه نوع بیماری در دو گروه مداخله (25 نفر) و دارونما (25 نفر) قرار خواهند گرفت. (5) مداخلات: گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم روغن حاوی اسیدچرب کنژوگه (یک کپسول ژلاتینی 1000 میلی گرمی) به همراه 10 واحد ویتامین E و گروه دارونما روزانه یک عدد کپسول ژلاتینی محتوی روغن ترکیبی خنثی 1000 میلی گرمی (350 میلی گرم روغن آفتابگردان، 350 میلی گرم پالم اولئین، 300 میلی گرم روغن ذرت) که از نظر مشخصات ظاهری مشابه کپسول های مداخله هستند به همراه 10 واحد ویتامین E به موازات هم و به مدت 13 هفته دریافت خواهند نمود. (6) پیامدهای اولیه: سنجش پارامترهای متابولیسمی شامل انسولین، گلوکز، پپتید C، گیرنده ی فعال کننده ی تکثیر پراکسی زومی نوع گاما، پروتئین متصل شونده به فاکتور رشد شبه انسولین نوع 3 و فاکتور رشد شبه انسولین نوع 1 در ابتدا و انتهای مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050411335N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پیروزیناه

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133575803 98+

آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل اسیدهای چرب کنژوگه بر پارامترهای متابولیسمی در مبتلایان به توده خوش خیم پستان با لحاظ چند شکلی ژن PPAR γ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسیدهای چرب کنژوگه بر بیماری خوش خیمی پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به توده ی خوش خیم پستانی با تأیید سونوگرافی یا تأییدیه ی تشخیص پاتولوژی برای خوش خیمی؛ تمایل به همکاری در پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه؛ محدوده ی سنی 25 تا 47 سال؛ نمایه توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه؛ مصرف کمتر از 85 درصد از مکمل ها (کپسول های روغنی)؛ شیردهی و بارداری؛ یائسگی؛ مصرف انسولین یا داروی ضد دیابت خوراکی در هر مرحله از مطالعه توسط بیماران؛ ابتلا به سرطان یا سابقه ای از آن؛ ابتلا به هرگونه اختلالات تیروئیدی؛ نارسایی حاد کبدی نظیر سیروز حاد و عفونت ویروسی کبدی؛ اختلالات هورمونی پیش از زمان تشخیص بیماری (همانند سندرم تخمدان پلی کیستیک، دیابت نوع 1، هیپوگلیسمی و مشکلات مربوط به غده آدرنال)؛ اختلالات هورمون رشد و اختلالات جدی مادرزادی؛ ابتلا به بیماری زخم پپتیک و ابتلا به هلیکوباکتریلوری؛ هرگونه بیماری گوارشی شدید نظیر سندرم روده تحریک پذیر و بیماری های التهابی روده؛ پیروی از الگوی غذایی گیاه خوار (گیاهخواران مطلق یا گیاهخواران لاکتو اوو)؛ داشتن سابقه شیمی درمانی، پرتودرمانی و هورمون درمانی؛ مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، ضد انعقاد خون، ضد صرع، ضد بارداری و هورمون درمانی جایگزین؛ مکمل روغن جگر ماهی بیش از 2000 میلی گرم در روز؛ مصرف مکمل ویتامین A؛ پیشینه ی مصرف سیگار در یک سال اخیر پیش از تشخیص بیماری؛ مصرف الکل؛ فعالیت بدنی شدید

سن

از سن 25 ساله تا سن 47 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز، دانشکده تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

14-04-2014, 1393/01/25

کد کمیته اخلاق

936

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خوش خیمی توده پستان

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطوح پارامترهای متابولیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح پلاسمایی IGF-1 و گلوکز ناشتا و سطوح سرمی IGFBP-3،

پپتید C، انسولین و PPAR γ ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته 4، هفته 8 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دور کمر، نمایه توده بدنی و نسبت دور کمر به دور باسن

2

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته 4، هفته 8 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پیروزیانه

موقعیت شغلی

Ph.D تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

ندا رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

neda7rezvani@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

روزانه 1000 میلی گرم روغن حاوی اسیدهای چرب کنژوگه (یک

کپسول ژلاتینی 1000 میلی گرمی) به همراه 10 واحد ویتامین ای به

مدت 13 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه 1000 میلی گرم روغن ترکیبی خنثی (یک کپسول ژلاتینی 1000

میلی گرمی حاوی 350 میلی گرم روغن آفتاب گردان، 350 میلی گرم

پالم اولئین و 300 میلی گرم روغن ذرت) به همراه 10 واحد ویتامین

ای به مدت 13 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نورنجات

نام کامل فرد مسوول

ندا رضوانی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان حافظ

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پورقاسم گرگری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه

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

