پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف کلی: بررسی اثرات مکمل اسیدهای چرب کنژوگه بر پارامترهای متابولیکی در مبتلایان به توده ی خوش خیم پستان با لحاظ چند شکلی ژن گیرنده فعال کننده تکثیر پراکسي زومي نوع گاما هدف کلی این مطالعه است. (2)معیارهای کلیدی ورود به مطالعه: ابتلا به توده ی 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؛ 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؛ اختلالات هورمونی پیش از زمان تشخیص بیماری (همانند سندرم تخمدان پلی کیستیک، دیابت نوع1، 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 متابولیکی شامل انسولین، گلوکز، پپتید C، گیرنده ي فعال کننده ي تکثیر پراکسي زومي 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 تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پیروزپناه

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133575803

آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز، 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 متابولیکی در مبتلایان به توده خوش خیم پستان با لحاظ چند شکلی ژن PPARγ

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 هریک 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 نوع1، هیپوگلیسمی و مشکلات مربوط به غده آدرنال)؛ اختلالات هورمون رشد و اختلالات جدی مادرزادی؛ ابتلا به بیماری زخم پپتیک و ابتلا به هلیکوباکترپیلوری؛ هرگونه بیماری گوارشی شدید نظیر سندرم روده تحریک پذیر و بیماری های التهابی روده؛ پیروی از الگوی غذایی گیاه خواری (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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات درمانی تبریز، دانشکده تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۱/۲۵, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

936

بیماری‌های (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 متابولیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح پلاسمایی IGF-1 و گلوکز ناشتا و سطوح سرمی IGFBP-3، پپتید C، انسولین و PPARγ ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، هفته 4، هفته 8 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، هفته 4، هفته 8 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 پزشكي تبريز، 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 پزشكي تبريز، 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

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 پیروزپناه

موقعیت شغلی

Ph.D تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

Pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 1335 7580

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

خالی