

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر سطوح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF-A) و آنژیوپویتین-2 در مبتلایان به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن: کارآزمایی بالینی شاهددارتصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر سطوح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF-A) و آنژیوپویتین-2 در مبتلایان به سرطان پستان (BC; Breast Cancer) تحت درمان با تاموکسیفن

#### طراحی

جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان مصرف کننده تاموکسیفن؛ حجم نمونه: 20 نفر در هر گروه؛ کورسازی: سه سوکور؛ بیماران، آزمایشگر و توزیع کننده داروی مداخله از نحوه گروه بندی افراد بی اطلاع (Blind) خواهند بود؛ تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکه بندی شده؛ تک یا چند مرکزی بودن: چند مرکزی؛ کلینیکهای آنکولوژی، مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی و بیمارستان نورنجات؛ فاز مطالعه: 2.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات: گروه مداخله دریافت 50000 واحد بین المللی (IU) مکمل ویتامین دی (یک عدد کیسول ژلاتینی در هفته) و گروه دارونما یک عدد کیسول ژلاتینی محتوی پارافین مایع در هفته که از نظر مشخصات ظاهری (رنگ، اندازه و بو) مشابه کیسول های مداخله هستند به مدت 8 هفته مورد مداخله قرار خواهند گرفت.

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

معیارهای کلیدی ورود به مطالعه: بیماران سرطانی پستان تایید شده از نظر پاتولوژی؛ محدوده شاخص توده بدنی 20 تا 35 (وزن بدن به ازای کیلوگرم بر مجذور قد به ازای متر)؛ محدوده سنی 30 تا 65 سال؛ درجه پاتولوژی 2 و 3؛ مصرف کننده داروی تاموکسیفن. معیارهای کلیدی خروج از مطالعه: مرحله بالینی 4؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماری کلیوی یا کبدی حاد؛ مصرف داروهای ضد تشنج و ضد بارداری؛ پیشینه ابتلا به بیماری های وابسته به هورمون (همانند دیابت، هیپرتیروئیدسم و سندرم تخمدان پلی کیستیک)؛ داشتن سابقه تهوع، استفراغ، سردرد و سرگیجه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

سنجش سطوح سرمی فاکتور های رشد (VEGF-A) و آنژیوپویتین-2 در ابتدا و انتهای مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082111335N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید پیروزپناه

#### 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

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر سطوح سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی ( VEGF-A ) و آنژیوپوتین-2 در مبتلایان به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن: کارآزمایی بالینی شاهددارتصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر فاکتورهای آنژیوژنیک در بازماندگان سرطان پستان درمان شونده با تاموکسیفن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده شاخص توده بدنی 20 تا 35 محدود سنی 30 تا 65 سال ابتلا به سرطان پستان که قبلاً بیماری آنها از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد درجه پاتولوژیک 2 و 3 تمایل به همکاری پرسشنامه تکمیل شده مصرف داروی تاموکسیفن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرحله بالینی 4 بارداری شیردهی بیماری کلیوی یا کبدی حاد مصرف داروهای ضد تشنج و ضدبارداری پیشینه ابتلا به بیماری های وابسته به هورمون ( نظیر دیابت، هیپرتیروئیدسم و سندرم تخمدان پلی کیستیک) تهوع استفراغ سردرد سرگیجه

## سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (بلوک بندی) با استفاده از نرم افزار آماری صورت پذیرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله و دارونما قرار گرفتند. بسته های حاوی کپسول کوله کلسیفرول به صورت B و C کدگذاری شدند تا شرایط بی اطلاعی از گروه بندی در این پژوهش رعایت شود. نمونه گیری در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از لیست حاصل از نرم افزار Random allocation انجام پذیرفت. بررسی واجد شرایط بودن شرکت کنندگان و نیز قرار گیری آنها در گروه مداخله و دارونما توسط پژوهشگر انجام شد که در طی پژوهش نسبت به گروه بندی افراد و نوع مکمل های دریافتی آنها ناآگاه بود. گروه مداخله 50000 واحد بین الملل کوله کلسیفرول در هفته و گروه دارونما کپسولهای حاوی پارافین مایع که از لحاظ شکل ظاهری، اندازه، رنگ و بو مشابه کپسول کوله کلسیفرول بود، دریافت کردند. بیماران، پژوهشگر و پرسنل آزمایشگاه از توزیع دارو و دارونما اطلاعی نداشتند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51665118

#### تاریخ تایید

1394/06/25, 2015-09-16

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.518

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنژیوپوتین-2 و VEGF-A

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای تن سنجی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دور کمر، شاخص توده بدن (وزن بدن به ازای کیلوگرم بر مجذور قد به ازای متر) و نسبت دور کمر به دور باسن

## گروه های مداخله

ردیف بودجه

کد بودجه

TBZMED.REC.1394.518

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سعید پیروپناه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51665118

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

0634 1334 41 98+

ایمیل

pirouzpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید پیروپناه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول مایع در هفته حاوی 50000 واحد بین الملل ویتامین دی ساخت شرکت داروسازی زهراوی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: مصرف کپسول شفاف ژلاتینی مشابه از نظر اندازه، رنگ و بو که دارای محتوای روغن مایع پارافین است به تعداد 1 بار در هفته به مدت 8 هفته توسط مبتلایان به سرطان پستان

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی، مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی، بیمارستان نورنجات

نام کامل فرد مسوول

زهرا شه وقار اصل

آدرس خیابان

بیمارستان نور نجات، بلوار آزادی، خیابان حافظ

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51665118

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

shahveghar.z@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51665118

تلفن

7459 3337 41 98+

فکس

ایمیل

51665118  
تلفن  
33801688 41+  
فکس  
0634 3334 41 98+  
ایمیل  
shahveghar.z@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده‌ها اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محدودیتی وجود ندارد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محدودیتی وجود ندارد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آدرس پست الکترونیک: pirouzpanah@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال درخواست کتبی از طریق پست الکترونیکی فایل‌ها ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
51665118  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**فکس**  
0634 3334 41 98+  
**ایمیل**  
pirouzpanah@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا شه وقاراصل  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**