پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری فولات در مقایسه با پلاسبو بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری فولات بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3 است. طراحي انجام مطالعه: تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم شرکت کنندگان و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3 در محدوده سنی 18 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3 واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: شرکت کنندگان برای دریافت مکمل فولات (گروه مداخله:n=30) و پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله از شرکت کنندگان گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 3 ماه. پیامدها: پروفایل های متابولیک در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170214176 39N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه / دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2671

آدرس ایمیل

nourian@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری فولات در مقایسه با پلاسبو بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3؛ در محدوده سنی 18 تا 55 سال. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره 4،دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

کد ICD-10

C53.9

توصیف کد ICD-10

Cervix uteri, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولپوسکپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل فولات، 5 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان
موقعیت شغلی
دکتری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2671
فکس
ایمیل
nourian@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان

موقعیت شغلی
دکتری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2671
فکس
ایمیل
nourian@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان
موقعیت شغلی
دکتری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nourian@hlth.mui.ac.ir
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