

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر مکمل یاری با کوانزیم کیوتن بر سطوح سرمی اینترلوکین 6 و 8 ، فاکتور رشد اندوتلیالی عروق و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مکمل یاری با کوانزیم کیوتن بر سطوح سرمی اینترلوکین 6 و 8 ، فاکتور رشد اندوتلیالی عروق و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسوکور(کورسازی برای نمونه ها و پژوهشگر)، کنترل شده با دارونما جمعیت مورد مطالعه: معیار های ورود به این مطالعه: تشخیص سرطان پستان با گیرنده استروژنی مثبت توسط پزشک؛ انجام شیمی درمانی و پرتو درمانی و سابقه مصرف داروی تاموکسیفن به مدت حداقل یک سال؛ عدم مصرف مکمل کیوتن یا دیگر آنتی اکسیدان ها مانند ویتامین E؛ تمایل به پیروی از همه مداخلات مطالعه و روش های پیگیری آن؛ غیر باردار و غیر شیرده بودن؛ نداشتن بیماری های کنترل نشده مانند دیابت و بیماری تیروئید؛ عدم مصرف داروهای بدون نسخه ، کورتیکواستروئیدها، استاتین ها معیار های خروج از این مطالعه: متاستاز؛ انجام ماستکتومی جزئی یا کلی و نداشتن هر یک معیار های ورود فوق حجم نمونه: 60 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : بررسی اثر کیوتن بر سطوح سرمی اینترلوکین 6 و 8 ، فاکتور رشد اندوتلیالی عروق و کیفیت زندگی زمان مداخله: 2 ماه پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه : تغییر سطوح سرمی اینترلوکین 6 و 8 ، فاکتور رشد اندوتلیالی عروق و کیفیت زندگی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7587 3222 61 98+

#### آدرس ایمیل

zahrooni.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با کوانزیم کیوتن بر سطوح سرمی اینترلوکین 6 و 8 ، فاکتور رشد اندوتلیالی عروق و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کیوتن در درمان سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به این مطالعه: تشخیص سرطان پستان با گیرنده استروژنی مثبت توسط پزشک؛ انجام شیمی درمانی و پرتو درمانی و سابقه مصرف داروی تاموکسیفن به مدت حداقل یک سال؛ عدم مصرف مکمل کیوتن یا دیگر آنتی اکسیدان ها مانند ویتامین E؛ تمایل به پیروی از همه مداخلات مطالعه و روش های پیگیری آن؛ غیر باردار و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042021874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-08, ۱۳۹۴/۰۷/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زهرونی

غیر شیرده بودن؛ نداشتن بیماری های کنترل نشده مانند دیابت و بیماری تیرئوئید؛ عدم مصرف داروهای بدون نسخه، کورتیکواستروئیدها، استاتین ها معیار های خروج از این مطالعه:متاستاز؛انجام ماستکتومی جزئی یا کلی و نداشتن هر یک معیار های ورود فوق

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی کیوتن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از کیت بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 6  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از کیت بیوشیمیایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 8  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از کیت بیوشیمیایی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی VEGF  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از کیت بیوشیمیایی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی سرطان پستان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی  
مقاطع زمانی اندازه گیری

## سن

از سن 19 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## 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

مشخصات دیگری ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز پژوهش های بالینی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/05/03, 2015-07-25

#### کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.246

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C44.5, C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

قبل و بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت سه روزه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله بیمار: مصرف روزانه 100 میلی گرم کیوتن به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله سالم: مصرف روزانه 100 میلی گرم کیوتن به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل بیمار: مصرف دارونما به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه کنترل سالم: مصرف دارونما به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد احمد زاده

آدرس خیابان

گلستان، بیمارستان شفا

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکز پژوهش و

فناوری، دفتر معاونت پژوهشی

شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پیراپزشکی، طبقه دوم

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نازنین زهرونی

موقعیت شغلی

کار شناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پیراپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین زهرونی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8250 802 916 98+  
فکس  
ایمیل  
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

تلفن  
8250 802 916 98+  
فکس  
ایمیل  
Zahrooni.n@ajums.ac.ir;  
Naziincredible@rocketmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پیراپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید احمد حسینی  
موقعیت شغلی  
دکتری بیوشیمی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پیراپزشمی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
7944 309 916 98+  
فکس  
ایمیل  
Seyedahmadhosseini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس