

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سطح سرمی 25(OH) D، بیومارکرهاي التهابي، توان آنتي اکسیداني تام در انواع پلي مورفسیم هاي گیرنده ویتامین D در زنان مبتلا به سرطان پستان**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سطح سرمی بیست و پنج هیدروکسی ویتامین D بیومارکرهاي التهابي، توان آنتي اکسیداني تام در انواع پلي مورفسیم هاي گیرنده ویتامین D در زنان مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و طول انجام مداخله 8 هفته میباشد. 46 بیمار مبتلا به سرطان پستان به روش طرح بلوک تصادفی از بیمارستان شفا انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به بیماران مرحله I بیماری؛ سن 20 سال؛ شاخص توده بدني بين 23 تا 30؛ عدم دریافت مکمل ویتامین D در سه ماه گذشته خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه ابتلا به هر نوع سرطان؛ افراد مبتلا به اسهال مزمن و سوءجذب؛ هم چنین نژادهای غیر ایرانی خواهد بود. سپس افراد مورد بررسی بر پایه طرح بلوک تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند: گروه اول هر هفته یک عدد پُرل 50000 مکمل ویتامین D3 و گروه دوم هر هفته یک عدد پُرل پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک (شامل قد، وزن، دور کمر)، بیوشیمیایی (شامل سطح سرمی 25(OH) D،  $TNF-\alpha$ ،  $TGF-\beta$ ، TAC،  $FOK1$ ،  $Bsm11$ ، Taq and) انجام خواهد شد. پلی مورفسیم های مختلف رستپور ویتامین دي (Apa1 با استفاده از تکنیک SSP-PCR بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090623924N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 08-10-2015**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394-10-08, 07/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جورا محسنی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

33367543 98+

### آدرس ایمیل

mohseni.h@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سطح سرمی 25(OH) D، بیومارکرهاي التهابي، توان آنتي اکسیداني تام در انواع پلي مورفسیم هاي گیرنده ویتامین D در زنان مبتلا به سرطان پستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سطح سرمی 25(OH) D، بیومارکرهاي التهابي، توان آنتي اکسیداني تام در انواع پلي مورفسیم هاي گیرنده ویتامین D در زنان مبتلا به سرطان پستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مرحله I بیماری؛ سن 20 سال و بالاتر؛ شاخص توده بدني بين 23 تا 30؛ عدم دریافت مکمل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور کننده تومور آلفا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع و پایان هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور تغییر دهنده رشد بتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و پایان هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیست و پنج هیدروکسی ویتامین دی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

پلی مورفسم های گیرنده ویتامین دی (Apo1، FOK1، Bsm1، Taq)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
PCR

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی شامل قد، وزن، اندازه دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قد و دور کمر به دور باسن به سانتی متر، وزن به کیلوگرم به روش  
استاندارد

ویتامین D در سه ماه گذشته؛ هر دارویی که وضعیت سرمی ویتامین D را تحت تأثیر قرار می دهد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری زمینه ای (کبدی، کلیوی وایدز)؛ سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی به هر دلیل به استثناء سرطان فعلی؛ بیماران تحت درمان باکورتیکواستروئید ها؛ زنان بارداروشیرده؛ افراد مبتلا به اسهال مزمن و سوءجذب؛ هم چنین نژادهای غیر ایرانی خواهد بود.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

#### 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

15794

#### تاریخ تایید

1394/05/03, 2015-07-25

#### کد کمیته اخلاق

Ir.ajums.rec.1394.253

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50.9

#### توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول دارونما، يك بار در هفته به مدت دو ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

کپسول ویتامین دي، 50,000 واحد بين الملل، يك بار در هفته به مدت دو ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان تخصصی شفا  
نام کامل فرد مسوول  
حورا محسنی، دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
آدرس خیابان  
گلستان، بیمارستان تخصصی شفا  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غدیری  
آدرس خیابان  
اهواز ، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز  
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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

##### نام کامل فرد مسوول

حورا محسنی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

##### آدرس خیابان

اهواز ، شهر دانشگاهی ، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### کد پستی

##### تلفن

7543 3336 61 98+

##### فکس

##### ایمیل

houra.mohseni@yahoo.com

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی جندی شاپور اهواز

##### نام کامل فرد مسوول

رضا امانی

##### موقعیت شغلی

استاد تمام و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

##### آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### کد پستی

##### تلفن

7543 3336 61 98+

##### فکس

##### ایمیل

Rezaamani@hotmail.com

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

##### نام کامل فرد مسوول

حورا محسنی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

##### آدرس خیابان

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

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
houra.mohseni@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)