پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D برغلظت وبیان ژن وفاکتورهای نسخه برداری سیتوکین های مترشحه از لنفوسیت های (T CD4) در زنان بیمار مبتلا به هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه، تعیین تاثیر مکمل یاری با ویتامین D برغلظت وبیان ژن وفاکتورهای نسخه برداری سیتوکین های مترشحه از لنفوسیت های (T CD4) در زنان بیمار مبتلا به هاشیموتو 2)طراحی، این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور طراحی شده است. 3)نحوه انجام،در این مطالعه 46 خانم مراجعه کننده به کلینیک به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ویتامین D با دز 50000IU در هفته به مدت 3 ماه و پلاسبو تقسیم می شوند. 10 -15 میلیتر از خون ناشتاي افراد شرکت کننده در مطالعه پیش وپس از مکمل ياري جمع آوري شده وپلاسماي نمونه ها جهت آزمایشات پیراسنج هاي بیوشیمیایي وبررسي عملکرد تیروئید شامل ویتامین(25 OH) anti TPO, anti Thyroglobulin ,D T3,T4,TSH, جمع آوري ودر70°C- تا زمان آزمایش نگهداري مي شود. سلولهاي خون محیطي PBMC به روش استانداردفایکول جداسازي شده وبمنظور جداسازي سلولهاي T CD4+ ازکیتCD4+ T Cell Isolation Kit (Miltenyi Biotec GmbH)بروشNegative Selection استفاده مي شود.علاوه برتعیین سطوح سرمي IFNγ,IL-4,,IL-17,TGF-β میزان بیان ژن این سیتوکین ها وفاکتور نسخه برداري آنها بترتیب T-bet,GATA3,RORγt,FOXP3 این سلولها تعیین مي شود. 4) شرکت کنندگان، شامل زناني که محدوده سنی آنها بین 20تا50سال میباشدوداوطلبانه حاضر به همکاري هستند، و BMI آنها در محدوده 18.5-30 بوده وسابقه مصرف مکمل ویتامینی D در 3 ماه اخیر را ندارند. 5) مداخلات، بصورت گروه مداخله با دریافت ویتامین D با دز 50000IU و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو یکبار در هفته به مدت 3 ماه از این افراد 10 -15 میلیتر پیش وپس از مکمل ياري گرفته می شود. 6)متغیر های پیامد اصلی، شامل ویتامین(25 OH) anti TPO, anti Thyroglobulin ,D T3,T4,TSH ،سطوح سرمي IFNγ,IL-4,,IL-17,TGF-β،میزان بیان ژن این سیتوکین ها وفاکتور نسخه برداري آنها بترتیب T-bet,GATA3,RORγt,FOXP3 این سلولها تعیین مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110130644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۲۷ ,2016-12-17**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۷ ,2016-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا چهاردولی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان سلولی و مولکولی دانشکده علوم تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4293 3168

آدرس ایمیل

chahardoli80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پایان نامه از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ومازندران تا 40% وبقیه بودجه تا 60 % از علوم پزشکی تهران در قالب طرح دریافت می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D برغلظت وبیان ژن وفاکتورهای نسخه برداری سیتوکین های مترشحه از لنفوسیت های (T CD4) در زنان بیمار مبتلا به هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D در بیماران خودایمن کم کار تیروئیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه زناني كه سن آنها بين 20تا50سال ميباشد;افرادي كه داوطلبانه حاضر به همكاري مي باشند. معيارهاي خروج از مطالعه خانمهایی که دچار سوتغذیه وچاقي هستند؛ خانمهای یائسه،باردار یا در حال شیر دهی هستند؛ زنانی که BMI کمتر از 18.5وبالاتر از 35 برخوردار هستند؛ خانمهایی که در سه ماه گذشته ویتامین A ، ویتامین D ،یا امگا 3 مصرف داشته اند؛ در صورت استفاده از داروهاي كه بر متابوليسم ويتامين D موثر هستند؛ خانمهایی که سابقه بیماریهاي موثر بربالانسTh1/Th2 یا بیماریهاي كه اساس پاتوزنزآنها بر خودايمني مي باشد؛ مثل دیابت نوع یک ،آرتریت روماتوئید ،سارکوئیدوز، لوپوس وبیماریهاي التهابي روده دارند؛ ؛ بیماریهاي شدید کبدي وصفراوي وپانکراتیت شناخته شده ؛ افراد الکلی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

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 تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، خیابان قدس ،خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تایید

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Hashimoto thyroiditis Hashitoxicosis (transient) Lymphadenoid goitre Lymphocytic thyroiditis Struma lymphomatosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین اینتر فرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TGF بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن il-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time PCR

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TGF بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن اینتر فرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

9

شرح متغیر پیامد
بیان ژن T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

10

شرح متغیر پیامد
بیان ژن ROR gt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن FOXP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

12

شرح متغیر پیامد
بیان ژن GATA3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی TPO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Vit D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

17

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد در اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد در اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر

3

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد در اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تقسیم قد برمجذور وزن

4

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد در اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص پلاسبو یا دارونما که شبیه قرص اصلی می باشد بصورت هفتگی با ناهار میل می شود برای مدت 3 ماه مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دریافت کننده IU 50000 ویتامین A بصورت هفتگی با ناهار میل می شود برای مدت 3 ماه می باشند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آموزگار
آدرس خیابان
تهران -سعادت آباد بیمارستان عرفان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز غدد بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت آبادی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز غدد شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
آدرس خیابان
ولنجک انتهای خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز غدد شهید بهشتی
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
دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر صبور یراقی
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشکده بهداشت- گروه ایمونولوژي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران
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
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا چهاردولی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4293 3036

فکس

ایمیل

chahardoli80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه ایمونولوژی دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر صبور یراقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشکده بهداشت- گروه ایمونولوژي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0042933168

فکس

ایمیل

asaboor@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه سلولی ومولکولی دانشکده تغذیه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا چهاردولی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا / دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4293 3036

فکس

+98 21 4293 3035

ایمیل

Chahardoli80@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی