

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل یاری با ویتامین D بر غلظت و بیان ژن و فاکتورهای نسخه برداری سیتوکین های مترشحه از لنفوسیت های (T CD4) در زنان بیمار مبتلا به هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه، تعیین تأثیر مکمل یاری با ویتامین D بر غلظت و بیان ژن و فاکتورهای 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 ناشتای افراد شرکت کننده در مطالعه پیش و پس از مکمل یاری جمع آوری شده و پلاسماي نمونه ها جهت آزمایشات پیراسنج های بیوشیمیایی و بررسی عملکرد تیروئید شامل ویتامین (25 OH) anti TPO, anti Thyroglobulin, D T3, T4, TSH, جمع آوری و در 70°C- تا زمان آزمایش نگهداری می شود. سلولهای خون محیطی PBMC به روش استاندارد فایکول جداسازی شده و بمنظور جداسازی سلولهای T CD4+ T Cell Isolation Kit (Miltenyi Biotec GmbH) + CD4 Negative Selection استفاده می شود. علاوه بر تعیین سطوح سرمی IFN γ , IL-4, IL-17, TGF- β میزان بیان ژن این سیتوکین ها و فاکتور نسخه برداری آنها بترتیب T-bet, GATA3, ROR γ t, FOXP3 این سلولها تعیین می شود. (4) شرکت کنندگان، شامل زنانی که محدوده سنی آنها بین 20 تا 50 سال میباشند و داوطلبانه حاضر به همکاری هستند، و BMI آنها در محدوده 18.5-30 بوده و سابقه 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 و پس از مکمل یاری گرفته می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی، شامل ویتامین (25 OH) anti TPO, anti Thyroglobulin, D T3, T4, TSH, ، سطوح سرمی IFN γ , IL-4, IL-17, TGF- β ، میزان بیان ژن این سیتوکین ها و فاکتور نسخه برداری آنها بترتیب T-bet, GATA3, ROR γ t, FOXP3 این سلولها تعیین می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
17-12-2016, 27/09/1395

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 و مازندران تا 40% و بقیه بودجه تا 60% از علوم پزشکی تهران در قالب طرح دریافت می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2016, 01/07/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2016, 01/10/1395

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با ویتامین D بر غلظت و بیان ژن و فاکتورهای نسخه برداری سیتوکین های مترشحه از لنفوسیت های (T CD4) در زنان بیمار مبتلا به هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D در بیماران خودایمن کم کار تیروئیدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110130644N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-12-2016, 27/09/1395

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه زنانی که سن آنها بین 20 تا 50 سال میباشند؛ افرادی که داوطلبانه حاضر به همکاری می باشند. معیارهای خروج از مطالعه خانمهایی که دچار سوتغذیه و چاقی هستند؛ خانمهای یائسه، بارداری یا در حال شیر دهی هستند؛ زنانی که BMI کمتر از 18.5 و بالاتر از 35 برخوردار هستند؛ خانمهایی که در سه ماه گذشته ویتامین A ، ویتامین D ، یا امگا 3 مصرف داشته اند؛ در صورت استفاده از داروهای که بر متابولیسم ویتامین D موثر هستند؛ خانمهایی که سابقه بیماریهای موثر بر بالانس Th1/Th2 یا بیماریهای که اساس پاتوزن آنها بر خودایمنی می باشد؛ مثل دیابت نوع یک ، آرتریت روماتوئید ، سارکوئیدوز، لوپوس و بیماریهای التهابی روده دارند؛ ؛ بیماریهای شدید کبدی و صفراوی و پانکراتیت 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 پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، خیابان قدس ، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تایید

16-10-2016, 1395/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.783

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین اینتر فرون گاما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TGF بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن il-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد در زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

real time PCR

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL-17

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 و 3 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 برمجدور 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 50000 IU 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

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 پراقی

آدرس خیابان

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

بهداشت- گروه ایمونولوژی

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 شعلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

3036 4293 21 98+

فکس

3035 4293 21 98+

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

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3036 4293 21 98+

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 پراقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

بهداشت- گروه ایمونولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0042933168

فکس

ایمیل

asaboor@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب