

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر غلظت پلاسمایی ویتامین D، عوامل التهابی و آنتی اکسیدانی و سایر عوامل مرتبط با رشد، تمایز، آسیب و مرگ سلولی در بازماندگان سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد که به بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر غلظت سرمی آن، عوامل التهابی، آنتی اکسیدانی و عوامل مرتبط با رشد، تمایز، آسیب و مرگ سلولی با توجه به پلی مورفیسم های متفاوت ژن گیرنده ویتامین D در بازماندگان سرطان پستان خواهد پرداخت. بیماران مورد مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات سرطان واقع در بیمارستان شهدای تجریش و کلینیک های وابسته جمع آوری خواهند شد. 165 بیمار مبتلا به سرطان پستان که حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان پستان در این افراد گذشته باشد و شیمی درمانی و رادیودرمانی در این افراد به اتمام رسیده است تحت مداخله با ویتامین D به میزان 4000 واحد در روز و به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. پلی مورفیسم های Fok1, Apa I, TaqI و BsmI و Cdx-2 ژن VDR پس از اتمام مطالعه در این افراد تعیین شده و افراد بر اساس پلی مورفیسم های مذکور طبقه بندی شده و نحوه پاسخ به ویتامین D بر اساس برخی پیامدهای وابسته به آن شامل عوامل التهابی، آنتی اکسیدانی و عوامل مرتبط با رشد، تمایز، آسیب و مرگ سلولی در هر یک از گروههای متفاوت پلی مورفیسمی در این افراد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

23871 21 98+

#### آدرس ایمیل

kazemianelham@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

1) معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی و انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران (2) معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران (3) معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/13, 2016-02-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/18, 2016-03-08

#### 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 غلظت پلاسمایی ویتامین D، عوامل التهابی و آنتی اکسیدانی و سایر عوامل مرتبط با رشد، تمایز، آسیب و مرگ سلولی در بازماندگان سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری با ویتامین D و پیشگیری از سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه زنان مبتلا به سرطان پستان مهاجم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091736244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/19, 10-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/19, 2017-11-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام کاظمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

in situ) یا سرطان پستان در جا (invasive carcinoma) که ابتلا به سرطان پستان توسط گزارش پاتولوژی تایید شده است و مراحل درمان شامل جراحی، شیمی درمانی و رادیوتراپی در آنها انجام شده است؛ داشتن سن 25 تا 65 سال در هنگام تشخیص بیماری؛ داشتن نمایه توده بدن 19-35 kg/m<sup>2</sup>; عدم استفاده از مکمل های ویتامین D بیش از 1000 واحد بین المللی روزانه، 50000 واحد بین المللی هفتگی یا ماهانه و فرم تزریقی ویتامین D حداقل در 4 ماه گذشته و عدم استفاده از سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه؛ حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان پستان در این افراد گذشته باشد و مراحل درمان شامل جراحی، شیمی درمانی و رادیودرمانی در این افراد به اتمام رسیده باشد؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه ابتلا به سندرم سوء جذب، بیماریهای دستگاه گوارش، بیماریهای کلیوی، اختلالات متابولیسم کلسیم، بیماریهای التهابی (سارکوئیدوز و غیره)؛ داشتن رژیم کاهش وزن؛ بالا بودن سطح پلاسمایی ویتامین D

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تتها

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 دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات

تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه ع

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فخرزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, 1394/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1395.62

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازماندگان سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ویتامین D پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای اکسیداتیو استرس شامل مالون دی آلدئید (MDA)،

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)، سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا و روش کالری متریک

2

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای التهاب شامل high-sensitivity C-reactive protein

(hs-CRP), Tumor necrosis factor alpha (TNFα), Interleukin

(IL-6), β-Interferon (IFN-β

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای مرتبط با تکثیر، تمایز، آسیب و مرگ سلولی شامل

Matrix metalloproteinase 9 (MMP-9), Plasminogen

activator inhibitor-1 (PAI-1), 8-hydroxy-2'-

deoxyguanosine (8-OHdG), E-cadherin, B-cell lymphoma2

(Bcl-2), Intercellular adhesion molecule 1 (ICAM-1),

(Vascular cell adhesion molecule 1 (VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن، قد، نمایه توده بدنی (BMI)،

دور کمر، دور باسن، ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل متابولیک شامل low-density lipoprotein (LDL) cholesterol, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol, total cholesterol (TC), triglyceride (TG), Aspartate Aminotransferase (SGOT), glutamate-pyruvate transaminase (SGPT), Urea, Creatinine

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D نحوه اندازه گیری متغیر روش کالری متریک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل یاری با کوله کلسیفرول به میزان 4000 واحد بین المللی در روز و به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین داودی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه آموزگار

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شه

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور و دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین داودی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرج زادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور و دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی  
تلفن  
0662 2236 21 98+  
فکس  
ایمیل  
kazemianelham@yahoo.com;  
kazemianelham@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه تغذیه سلولی و مولکولی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور و دانشکده علوم تغذیه و صنایع  
نام کامل فرد مسوول  
الهام کاظمیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس(غرب)، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0662 2236 21 98+  
فکس  
ایمیل  
kazemianelham@yahoo.com ;  
kazemianelham@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
1) مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی (2) گروه تغذیه سلولی و  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حسین داودی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس(غرب)، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0662 2236 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hdavoodi1345@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه تغذیه سلولی و مولکولی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور و دانشکده علوم تغذیه و صنایع  
نام کامل فرد مسوول  
الهام کاظمیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس(غرب)، بلوار شهیدفرزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران