پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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, 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091736244N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام کاظمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

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

2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-08, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸

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

(invasive carcinoma) یا سرطان پستان در جا (in situ 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/m2; 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1395.62

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای اکسیداتیو استرس شامل مالون دی آلدئید (MDA)، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)، سوپراکسیددیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری 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 6 (IL-6), β-Interferon (IFN-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای مرتبط با تکثیر، تمایز، آسیب و مرگ سلولی شامل Matrix metallopeptidase 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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مکمل یاری با ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال، قد سنج، متراندازه گیری،bioelectrical impedance analyser

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

گروه‌های 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 شهداي 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، ابتداي 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 شهیدفرحزادی،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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2236 0662

فکس

ایمیل

hdavoodi1345@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2236 0662

فکس

ایمیل

kazemianelham@yahoo.com; kazemianelham@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2236 0662

فکس

ایمیل

kazemianelham@yahoo.com ; kazemianelham@sbmu.ac.ir

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