

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر تجویز خوراکی ان-استیل سیستئین بر کاهش استرس اکسایشی ، غلظت فلزات سنگین و شاخص های لیپیدی سرم در زنان مبتلا به بیماری اندومتريوز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100411003684N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سلیمان محبوب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0569 3219 11 98+
آدرس ایمیل
s.mahjoub@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی ان-استیل سیستئین بر کاهش استرس اکسایشی ، غلظت فلزات سنگین و شاخص های لیپیدی سرم در زنان مبتلا به بیماری اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تجویز خوراکی ان-استیل سیستئین بر کاهش استرس اکسایشی، غلظت فلزات سنگین و شاخص های لیپیدی سرم در زنان مبتلا به بیماری اندومتريوز

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی موازی، بدون کورسازی و تصادفی کنترل شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود . 60 نفر از زنان مبتلا به اندومتريوز به 2 گروه 30 نفره تقسیم و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین داروی ان-استیل سیستئین و گروه مقایسه درمان روتین دریافت می کنند. شاخص پراکسیداسیون لیپیدها (مالون دی آلدئید) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و کربونیل اندازه گیری می شود. همچنین تعیین مقدار آهن و لاکتات دهیدروژناز نمونه های خون بیماران به روش اسپکتروفتومتری و تعیین میزان 8-هیدروکسی-2-داکسی گوانوزین به عنوان شاخصی از استرس اکسایشی دی-ان-آ به روش الیزا و فلزات سنگین به روش جذب اتمی و شاخص های لیپیدی به روش اسپکتروفتومتری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اندومتريوز ، سن 20-35 سال ، عدم مصرف آنتی اکسیدان ها ، درمان بالینی و یا جراحی طی 6 ماه گذشته ، عدم ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل : هیپاتیت، کم خونی ، تالاسمی دیابت، بیماری های عفونی و التهابی.

گروه های مداخله

گروه مورد علاقه بر درمان روتین یک دوره 6 هفته ای تجویز خوراکی ان-استیل سیستئین با دوز روزانه 1/8 گرم و (3 گرم در روز به زنان چاق) دریافت می نمایند. گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید، لاکتات دهیدروژناز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، روی، مس، سرب، کادمیوم، نیکل، کروم و شاخص های لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح رنج سنی نمونه ها و اصلاح غلط تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

N80.8

توصیف کد ICD-10

Other endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش TBARS (اسپکتروفتومتر)

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش FRAP

3

شرح متغیر پیامد

آهن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

8- هیدروکسی -2- داکسی گوانوزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

شاخص کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز خوراکی ان-استیل سیستئین در زنان مبتلا به بیماری

اندومترئوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به اندومترئوز سن 20-35 سال تشخیص اندومترئوز بر مبنای

لاپاروسکوپی عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی عدم ابتلا به

بیماری های مزمن مانند: دیابت- هیپاتیت- کم خونی تالاسمی- بیماری

های عفونی و التهابی عدم درمان بالینی و یا جراحی طی شش ماه

گذشته عدم ابتلا به تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از دارو تالاسمی؛ دیابت؛ هیپاتیت؛ کم خونی؛ بیماریهای

عفونی و التهابی،

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

تهران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1391/09/19, 2012-12-09

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1393.1671

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش لوین

7

شرح متغیر پیامد

شاخص قدرت آنتی اکسیدانی (گیراندازی رادیکال آزاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح کادمیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح نیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

4

شرح متغیر پیامد

سطح کروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی

5

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین پرچگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین کم چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

8

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

9

شرح متغیر پیامد

سطح مس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

10

شرح متغیر پیامد

سطح روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

11

شرح متغیر پیامد

سطح سلنیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

12

شرح متغیر پیامد

سطح کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

13

شرح متغیر پیامد

شاخص قدرت آنتی اکسیدانی (گیراندازی رادیکال آزاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز خوراکی ان-استیل سیستین به میزان 1/8 گرم روزانه (برای زن های چاق 3 گرم در روز) بمدت شش هفته علاوه بر درمان روتین در زنان مبتلا به اندومتروز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل، درمان روتین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

ایران - بابل - بیمارستان فاطمه زهرا- مرکز تحقیقات سلامت

باروری و ناروری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4882 3227 11 98+

ایمیل

sesmael2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی
47176-47745

تلفن
0557 3219 11 98+

ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

913438

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0569 3219 11 98+

فکس

ایمیل

smahjoub20@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0569 3219 11 98+
فکس
0569 3219 11 98+
ایمیل
smahjoub20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پروفسور سلیمان محجوب smahjoub20@yahoo.com یا s.mahjoub@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از درخواست
سایر توضیحات

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل - گروه
بیوشیمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0569 1219 11 98+
فکس
ایمیل
s.mahjoub@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/profile/Prof_Dr_Soleima_n_Mahjoub2/?ev=hdr_xprf

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروفسور سلیمان محجوب
موقعیت شغلی
Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل- گروه بیوشیمی
شهر
بابل
استان