

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر مکمل یاری ویتامین D بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد سیگاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد سیگاری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیمارار و هم محققان) موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 نفر فرد سیگاری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد سیگاری در محدوده سنی 17 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیمارارن برای دریافت یا مکمل ویتامین D ( $n=30$ ) یا پلاسبو ( $n=30$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای سلامت روان (پیامد اولیه)، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۴، 15-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۴، 15-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۴، 2019-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر قادری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7435 771 918 98+

#### آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰، 2019-06-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰، 2019-07-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در افراد سیگاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D در افراد سیگاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به سیگار محدود سنی 17 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته و یا افکار خودکشی یا علائم روان پریشی در 6 ماه گذشته که توسط یکی از پزشکان مطالعه مشخص شود در حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا به کوکائین معتاد باشد بیماری های متابولیک همچون دیابت و

بیماری های نورولوژیک همچون صرع عدم تمایل به همکاری دوره اخیر  
افسردگی و مانیا سایکوز

سن

از سن 17 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $25 < 25 \leq$  و  $25 \leq 25 <$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $40 < 40 \leq$  و  $40 \leq 40 <$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسبو برای کور سازی استفاده شده است. محققان و بیماران کور تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

1398/03/18, 2019-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین در افراد سیگاری

کد ICD-10

F17.21

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

## 5

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

## 6

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

## 7

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## 8

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

## 9

**شرح متغیر پیامد**  
توتال گلوکاتیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## 10

**شرح متغیر پیامد**  
ماون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهرآوی، تبریز، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 24 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 24 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک گلابچی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بنفشه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8814187159  
**تلفن**  
2200 4455 31 98+  
**ایمیل**  
banafshe57@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بنفشه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8814187159  
**تلفن**  
2999 5554 31 98+  
**ایمیل**  
banafshe57@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
mesdaghiniaazam@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم مصداقی نیا  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی