

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ویتامین د بر تراکم پستان در ماموگرافی خانهای بالای 40 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ویتامین د بر تراکم پستان در ماموگرافی زنان بالای 40 سال است. این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی انجام می گیرد. از میان زنان بالای 40 سال تعداد 1084 نفر وارد مطالعه میشوند. شرایط خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون مصرف ویتامین د؛ سابقه سرطان پستان؛ سابقه مصرف هورمون یا قرص ضد بارداری در 3 ماه گذشته؛ خانمهای حامله؛ خانمهایی که در 6 ماه اخیر ویتامین د دریافت کرده اند. ابتدا بیماران توسط معاینه بالینی مورد ارزیابی پستان قرار گرفته و تحت عنوان با تراکم بالا و پایین ثبت می گردند. سپس ماموگرافی تک کلیشه ای دو طرفه توسط متخصص رادیولوژی انجام می شود و از نظر میزان دانسیته پستان مورد اندازه گیری و Stage بندی ($25\% >$, $25\%-50\%$, $50\%-70\%$, $70\%-75\%$) قرار می گیرند. سپس افراد بصورت راندوم به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول قرص ویتامین د با دوز 50000 واحدی بصورت ماهانه یک عدد دریافت کرده و گروه دوم پلاسبو (ویتامین ای 400 واحدی بصورت ماهانه یک عدد) دریافت می کنند. کلیه این افراد هر 6 ماه توسط معاینه بالینی ارزیابی می شوند. همچنین بعد از یک و دو سال از مصرف مجددا مورد ارزیابی از نظر تراکم پستان توسط ماموگرافی نیز قرار می گیرند. در نهایت میزان تراکم پستان در معاینات بالینی و ماموگرافی در دو گروه باهم مقایسه می شوند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982177883195 - 00982177888751

آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/25, 2011-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/25, 2015-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین د بر تراکم پستان در ماموگرافی خانهای بالای 40 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر تراکم پستان در خانهای بالای 40 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان بالای 40 سال که اندیکاسیون انجام ماموگرافی دارند. شرایط خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون مصرف ویتامین د؛ سابقه سرطان پستان؛ سابقه مصرف هورمون یا قرص ضد بارداری در 3 ماه گذشته؛ خانمهای حامله؛ خانمهایی که در 6 ماه اخیر ویتامین د دریافت کرده اند.

سن

از سن 41 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904154329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/07, 28-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/07, 2012-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1084

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/25, 2011-11-16

کد کمیته اخلاق

10530

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین د با دوز 50000 واحدی بصورت ماهانه یک

عدد، خوراکی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ویتامین ای (400 واحد) ماهانه یک عدد، خوراکی

مصرف میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صدف علیپور، استادیار گروه جراحی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تراکم پستان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تراکم پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه توسط معاینه بالینی و هر سال توسط ماموگرافی تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی_ماموگرافی

9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
salipour@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف علیپور
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
21777719922 98+
فکس
ایمیل
salipour@Sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
لادن حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ، کارمند دفتر توسعه پژوهش
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
hosseiniladan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف علیپور
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

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