

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات ان استیل سیستین و دارونما بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیبروکیستیک پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ان استیل سیستین بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیبروکیستیک پستان است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت ان استیل سیستین (n=37) یا پلاسبو (n=37) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان مبتلا به تغییرات فیبروکیستیک پستان ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 74 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18-45 ساله مبتلا به بیماری فیبروکیستیک پستان، داشتن ماستالژی سیکلیک شدید یا متوسط، شاخص توده بدنی بالاتر از 25. معیار عدم ورود: بیماری های بدخیم پستان، مصرف دارو جهت کاهش درد طی 3 ماه گذشته (نظیر دانازول، تاموکسی فن، بروکرپیتین)، زنان منوبوز، زنان باردار یا شیرده، بیماری های روانی، عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستین، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: قرص دارونما، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP (پیامد اولیه) و شدت درد پستان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، پارامترهای سلامت روان و شاخص های متابولیسم گلوکز و لیپید (پیامدهای ثانویه)

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ان استیل سیستین و دارونما بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در زنان چاق مبتلا به تغییرات فیبروکیستیک پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ان استیل سیستین در درمان تغییرات فیبروکیستیک پستان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N69

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2020-02-01, 1398/11/12
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری فیبروکیستیک پستان
کد ICD-10
N60
توصیف کد ICD-10
Benign mammary dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مدرج (مقیاس دیداری درد) از 0-10

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدنید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتینون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18-45 ساله زنان مبتلا به بیماری فیبروکیستیک پستان داشتن
ماستالژی سیکلیک شدید یا متوسط شاخص توده بدنی بالاتر از 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های بدخیم پستان مصرف دارو جهت کاهش درد طی 3 ماه
گذشته (نظیر دانازول، تاموکسی فن، بروکرپیتین) زنان منوپوز زنان
باردار یا شیرده بیماری‌های روانی عدم تمایل به همکاری
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک
لیست اعداد تصادفی از 1 تا 74 با استفاده از یک سایت تولید کننده
اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو
گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با
نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده
خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در
کلینیک جراحی عمومی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از
تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری
های شماره گذاری شده داروها را تخصیص خواهد داد. مکمل‌ها و
پلاسیبو در شرکت داروسازی اسوه در بسته بندی‌های مشابه قرار می
گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می‌شود. بیمار و محقق از نوع
مداخله بی‌خبرند و بعد از آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمزگشایی
میشود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص
گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند.

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

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایرا

9

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول مدل هومئوستاتیک مقاومت به انسولین

10

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستئین، 3 بار در روز
(شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران) برای 12 هفته به صورت
خوراکی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما، 3 بار در روز (شرکت داروسازی اسوه،
تهران، ایران) برای 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر سلمانی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
salmani.aliakbar@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر سلمانی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0180 4446 31 98+
ایمیل
salmani.aliakbar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر سلمانی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0180 4446 31 98+
ایمیل
salmani.aliakbar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
banafshe-h@kaums.ac.ir

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر سلمانی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0180 4446 31 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست