پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات مکمل یاری ویتامین D بر درمان، پروفایل های متابولیک و پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر روی درمان، پروفایل های متابولیک و پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1 است.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما، بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ویتامین دی یا پلاسبو اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

58 زن مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1 واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک انکولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1 در سنین 18 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر خواهد بود: زنانی که سابقه سرطان دهانه رحم یا سایر سرطانهای دستگاه تناسلی تحتانی ، سابقه هیسترکتومی یا درمان تهاجمی گردن رحم داشته باشند و زنان باردار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پرل ویتامین دی، 50000 واحد، (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته یک بار، به صورت خوراکی برای 6 ماه. گروه کنترل: پرل پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته یک بار، به صورت خوراکی برای 6 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، پروفایل های لیپیدی و hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با یا پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412065623N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-27, ۱۳۹۳/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ویتامین D بر درمان، پروفایل های متابولیک و پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 55-18 ساله مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که سابقه سرطان دهانه رحم یا سایر سرطانهای دستگاه تناسلی داشتند سابقه هیسترکتومی یا درمان تهاجمی گردن رحم زنان باردار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین دی (n=29) یا پلاسبو (n=29) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 سرپایی نقوی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2014-08-05, ۱۳۹۳/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

29/5/1/4229/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

کد ICD-10

C53.9

توصیف کد ICD-10

Cervix uteri, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولپوسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل ویتامین دی، 50000 واحد، (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته یک بار، به صورت خوراکی برای 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرل پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته یک بار، به صورت خوراکی برای 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

hamidi-gh@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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

فکس

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

Kashan

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

فکس

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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