

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثرات مکمل یاری سلنیوم بر رگرسیون و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 2015-01-06

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر روی رگرسیون و پروفایل های متابولیک 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 سلنیوم یا پلاسبو اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به CIN1 در سنین 18 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر خواهد بود: زانی که سابقه سرطان دهانه رحم یا سایر سرطانهای دستگاه تناسلی تحتانی، سابقه هیستریکتومی یا درمان تهاجمی گردن رحم داشته باشند و زنان باردار

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل 200 میکروگرم سلنیوم (گروه مداخله: n=28) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=28) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله برای تعیین پروفایل های متابولیک از بیماران گرفته خواهد شد. گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، پروفایل های لیپیدی و hs-CRP، 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: IRCT201412215623N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 06-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 11-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۷, 2014-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۹, 2014-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری سلنیوم بر رگرسیون و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در رگرسیون 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 18-55 ساله؛ مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 1
کد ICD-10
 C53
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نئوپلازی داخل اپیتلیومی سرویکس درجه یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کولپوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الیزا

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنانی که سابقه سرطان دهانه رحم یا سایر سرطانه‌های دستگاه تناسلی
 داشتند سابقه هیستریکتومی 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: 56

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 به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل سلنیوم (n = 28) و پلاسبو (n = 28) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام 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 آنکولوژی در دانشگاه علوم پزشکی اراک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1392/12/26, 2014-03-17

کد کمیته اخلاق

5

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سلنیوم، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمعلی

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6799 3221 86 98+

ایمیل

it.kousar@arakmu.ac.ir

7

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمعلی

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
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
متخصص 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
3378 5546 31 98+
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
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
98+
تلفن
3378 5546 31 98+
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