# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 بهCIN1 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**

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۱۰/۱۶ ,2015-01-06

**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 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 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: **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 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 انکولوژی 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 کپسول 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**
اراك، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

**شهر**
اراک

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
3848176941

**تاریخ تایید**
2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**
92-160-6

## 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 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

## گروه‌های مداخله

**1**

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

**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**
+98 86 3221 6799
**ایمیل**
it.kousar@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مریم کرمعلی
**آدرس خیابان**
اراك، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3639
**ایمیل**
research@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**

**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**
**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**
+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_z@kaums.ac.ir
**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**
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**
+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