

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3 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 2-3 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 CIN2-3 در سنین 25 تا 65 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 50000 واحد ویتامین دی هر دو هفته (گروه مداخله: n=29) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=29) 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: IRCT201601045623N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 04-01-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر عود و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3 در محدوده سنی 25 تا 65 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

## سن

از سن 25 ساله تا سن 65 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 به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین دی ( $n = 29$ ) و پلاسبو ( $n = 29$ ) 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 کاشان 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

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 کاشان 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.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8115187159

## تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

## کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1394.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نئوپلازی داخل اپی تلیالی سرویکس درجه 2 و 3

## کد ICD-10

C53.9

## توصیف کد ICD-10

Cervix uteri, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عود

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولپوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

انسولین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

## شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 3

## شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

5

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

6

**شرح متغیر پیامد**

آنتی اکسیدانت توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

7

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

8

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین دی سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایرا

10

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

11

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل ویتامین D، 50000 واحد، هر دو هفته، به صورت

خوراکی برای 6 ماه.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 6 ماه.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

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\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
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  
معاونت پژوهشی 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 به روز 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  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.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  
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

## 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