

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل ویتامین C بر سطوح سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو و ریگماتاسیون بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل ویتامین C بر سطوح سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو و ریگماتاسیون پوست در بیماران ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی تصادفی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 به 3 روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک فوتوتراپی بیمارستان پوست رازی تهران، در صورت حائز شرایط بودن بیمار، ابتدا توضیحاتی به صورت شفاهی در مورد اهداف مطالعه و روش انجام آن به بیماران ارائه خواهد شد و در صورت تمایل به همکاری بیماران، از آنها خواسته خواهد شد تا رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل کنند. قبل از تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه‌های مداخله و غیر مداخله، قد، وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر بیماران اندازه‌گیری و ثبت خواهند شد. سپس اطلاعات مربوط به مشخصات فردی بیماران شامل سن، شغل، سطح تحصیلات، داروها و مکمل‌های مصرفی در یک سال گذشته، حساسیت توسط یک مصاحبه کننده مجرب از آنها جمع آوری خواهد شد. سپس 8 میلی لیتر نمونه خون ناشتا از تمام افراد مورد مطالعه جهت اندازه‌گیری‌های بیوشیمیایی از آنها گرفته خواهد شد. همچنین قرص ویتامین C و پلاسیبو در بسته بندی‌های مشابه به بیماران دو گروه به صورت دوسوکور داده خواهد شد؛ و محقق و افراد مورد مطالعه از نوع قرص‌های مصرفی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی ویتیلیگو توسط پزشک متخصص پوست. بیمار ویتیلیگو تازه تشخیص داده شده و کمتر از جلسه فوتوتراپی گرفته. بزرگسالان 20-60 سال. بارداری، شیردهی. بیماری‌های زمینه‌ای، شامل بدخیمی‌ها، سابقه سنگ کلیه، بیماری‌های مزمن و التهابی دیگر به جز ویتیلیگو. مصرف آنتی بیوتیک، ضد وبروس و ضد قارچ‌ها. بیش از 10 جلسه فوتوتراپی شده یا بیش از یک ماه از تشخیص ویتیلیگو. استفاده از مکمل‌های ویتامین C و آنتی اکسیدان‌ها طی 3 ماه گذشته. هرگونه سابقه مصرف الکل و دخانیات

گروه‌های مداخله

ویتامین C، دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

گلوتاتیون پروکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز. ظرفیت تام آنتی اکسیدانی. مالون دی آلدئید. ظرفیت تام اکسیدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230123057193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا ابراهیم پور کوجان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2232 9521

آدرس ایمیل

ebrahimpour_s@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین C بر سطوح سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو و ریسک‌ماتاسیون بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین C بر سطوح سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو و ریسک‌ماتاسیون بیماران مبتلا به ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ویتیلیگو توسط پزشک متخصص پوست، بدون محدودیت جنس بیمار ویتیلیگو تازه تشخیص داده شده (زیر یک ماه) یا کمتر از 10 جلسه فوتوتراپی گرفته بزرگسالان 20-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه مصرف الکل و دخانیات بیماری‌های زمینه‌ای، شامل بدخیمی‌ها، سابقه سنگ کلیه، بیماری‌های مزمن و التهابی دیگر به جز ویتیلیگو مصرف آنتی بیوتیک، ضد ویروس و ضد فارچ‌ها بارداری یا شیردهی بودن استفاده از مکمل‌های ویتامین C و آنتی اکسیدان‌ها طی 3 ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه بر اساس جنس و گرفتن یا نگرفتن فوتوتراپی بلوک بندی می‌شوند و سپس به صورت تصادفی سازی به دو گروه مداخله با ویتامین C و دارونما تقسیم خواهند شد. 44 آزمودنی به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار آماری RAS (نرم افزار تخصیص تصادفی: RAS) (اندازه 4) به گروه‌های مداخله و دارونما تخصیص یافتند که بیماران بر اساس دریافت یا عدم دریافت فوتوتراپی و جنسیت در بلوک‌های 4 تایی قرار گرفتند. در این مطالعه شرکت کنندگان به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار می‌گیرند تا محققان درمان‌های مختلف را با هم مقایسه نمایند. محققان و شرکت کنندگان به دلخواه نمی‌توانند در تخصیص افراد به گروه‌ها نقش داشته باشند. تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله یا دارونما توسط یک کارشناس مجرب صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد مورد مطالعه و محققین و پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را به عهده دارند تا پایان مطالعه از گروه بندی موجود بی‌اطلاع خواهند بود؛ به گونه ای فرد محقق و فردی که نمونه گیری میکند مانند افراد شرکت کننده مطالعه از اینکه کدام بیمار قرص ویتامین یا دارونما دریافت میکنند بی‌اطلاع هستند. بیماران نیز نسبت به نوع قرص دریافتی ناآگاهند. داروها و دارونماها توسط یک فرد کاملاً غیرمطلع از جریان مطالعه کدگذاری میشوند، که این کد رمز در پاکتی گذاشته می‌شود که این کد دارو است یا دارونما. یک گروه داروی A و یک گروه داروی B دریافت خواهد کرد. همچنین قرص‌های

حاوی ویتامین C و دارونما که هم رنگ، هم بو و هم اندازه با شکل مشابه قرص ویتامین توسط فرد دیگری که هیچگونه اطلاعی از جریان تحقیق ندارد 4 هفته یکبار در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. از این رو این مطالعه یک مطالعه دوسوکور خواهد بود. قرص‌های دارونما حاوی نشاسته بوده و کاملاً از نظر رنگ، شکل ظاهری و بو شبیه قرص‌های ویتامین C می‌باشند. قرص‌های دارونما نیز توسط همان شرکت سازنده ویتامین C تهیه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556117

تاریخ تایید

1401/01/07, 2023-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

L80- Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و بعد از 8 هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شاخص امتیازدهی ناحیه ویتیلیگو

خواهند بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 1 قرص دارونما همراه با آب به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. قرص های پلاسبو از شرکت گل دارو خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ثريا ابراهيم پور کوجان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0220 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهشاد خداجمانیان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 1 قرص ویتامین C دوز 1000 میلی گرم همراه با آب به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. قرص ویتامین C از شرکت گل دارو با نام تجاری سی فیکس خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
nutri.seam1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@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

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