

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات مکمل یاری با ویتامین D و ان استیل سیستئین بر بیان ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی در سالمندان دارای کمبود ویتامین D. یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

بیان ژن IL-6، p21، p16، فعالیت بتاگالاکتوزیداز، CRP، IL-6 و TNF α سرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات مکمل یاری با ویتامین D و ان استیل سیستئین بر بیان ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی در سالمندان دارای کمبود ویتامین D.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 4 گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، حجم نمونه 100 سالمند دچار کمبود ویتامین D. تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان دچار کمبود ویتامین D (کمتر از 30 ng/mL)، پس از کسب رضایت آگاهانه و در صورتیکه دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده در یکی از چهار گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد مداخله (طول مدت مداخله 8 هفته می باشد) از آن ها نمونه خون گرفته خواهد شد و تست های بیوشیمیایی، سلولی-ملکولی و رنگ آمیزی بر روی نمونه صورت خواهد گرفت. محقق و افراد شرکت کننده کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالمند با نمایه توده بدن 25-32 کیلوگرم بر متر مربع - کمبود ویتامین D سرمی (کمتر از 30 ng/mL) - سن بالای 65 سال - عدم ابتلا به بیماری های مزمن و حاد التهابی و عفونی - عدم ابتلا به دیابت و بیماری های تیروئید - عدم ابتلا به آلزایمر و دمانس - عدم دریافت الکل و مصرف سیگار - عدم دریافت دارو یا اختلالی که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر بگذارد (داروهای ضد تشنج، داروهای ضد سل، گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای HIV). - عدم دریافت مکمل ویتامین D و NAC و آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر - عدم شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه حاضر. معیار خروج: هیپرکلسمی (بیش از 2.6 میلی مول در لیتر)، دیس پاراتیروئیدیسم، نارسایی و سنگ های کلیوی و درمان طولانی مدت با بیس فسفونات ها و کورتیکواستروئیدها. - مصرف کمتر از 90 درصد مکمل های تجویز شده - عدم تمایل به همکاری در مدت مداخله

گروه های مداخله

گروه 1. روزانه 600 میلیگرم NAC به همراه 1000 واحد ویتامین D (دوز استاندارد)، گروه 2. روزانه 5000 واحد ویتامین D، گروه 3. روزانه 600 میلیگرم NAC به همراه 5000 واحد ویتامین D گروه 4. روزانه 1000 واحد ویتامین D (گروه مقایسه).

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230508058120N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹، 20-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹، 20-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹، 2023-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا راستگو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7483 2235 21 98+

آدرس ایمیل

samiraa.rastgoo@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱، 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱، 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مکمل یاری با ویتامین D و ان استیل سیستئین بر بیان ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی در سالمندان دارای کمبود ویتامین D. یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات مکمل یاری با ویتامین D و ان استیل سیستئین بر بیان ژن های پیری سلولی و فاکتورهای التهابی در سالمندان دارای کمبود ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند با نمایه توده بدن 25-32 کیلوگرم بر متر مربع کمبود ویتامین D سرمی (کمتر از 30 ng/mL) سن بالای 65 سال عدم ابتلا به بیماری های مزمن و حاد التهابی و عفونی، عدم ابتلا به دیابت و بیماری های تیروئید، عدم ابتلا به آلزایمر و دمانس، عدم دریافت الکل و مصرف سیگار عدم دریافت دارو یا اختلالی که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر بگذارد (داروهای ضد تشنج، داروهای ضد سل، گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای HIV) عدم دریافت مکمل ویتامین D و ان- استیل سیستئین و آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر عدم شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپرکلسمی (بیش از 2.6 میلی مول در لیتر) دیس پاراتیروئیدیسم، نارسایی و سنگ های کلیوی و درمان طولانی مدت با بیس فسفونات ها و کورتیکواستروئیدها مصرف کمتر از 90 درصد مکمل های تجویز شده عدم تمایل به همکاری در مدت مداخله

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای معیار ورود در یکی از چهار گروه مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) طبقه بندی شده (Starified Blocked Randomization) بر اساس جنسیت و میزان ویتامین D سرمی (کمتر از 10 نانوگرم ، 10-20 و 20-30) فرار می گیرند. باتوجه به این که میزان ویتامین D و جنس افراد تأثیر زیادی می توانند در نتایج مطالعه داشته باشد برای اطمینان از توزیع یکسان این متغیرها در گروه ها، تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی (Permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی و دوتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 100 تایی که تعیین شده است. بلوک چهارتایی و .. بلوک دوتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط

نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد . نحوه انجام کورسازی: با توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی کپسول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین کپسول های ویتامین D و ان- استیل سیستئین از نظر ظاهری مشابه خواهد بود، تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی هر گروه رعایت شود. علاوه براین، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد نظر از تخصیص افراد شرکت کننده در هر کدام یک از گروه ها (گروه مداخله و کنترل) تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/05/16, 2023-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در بیان ژن p21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز کمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در بیان ژن p16

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز کمی

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر بیان ژن TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز کمی

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر بیان ژن IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز کمی

5

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در فعالیت بتاگالاکتوزیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی با x-gal

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

TNF α سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس تست شمارش کامل خون

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه یک کپسول محتوی 600 میلیگرم ان-استیل

سیستئین به همراه 1000 واحد ویتامین D به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه یک کپسول 5000 واحدی ویتامین D به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: روزانه یک کپسول محتوی 600 میلیگرم ان-استیل

سیستئین به همراه 5000 واحد ویتامین D به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک کپسول 1000 واحدی ویتامین D به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا راستگو
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه یادگار امام (ره) - تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998967953
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید حافظی(ارغوان
غربی)-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
nutrition@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا راستگو
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید
حافظی(ارغوان غربی)-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0824 2293 21 98+

ایمیل

samiraa.rastgoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا راستگو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید
حافظی(ارغوان غربی)-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0824 2293 21 98+

ایمیل

samiraa.rastgoo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا راستگو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید
حافظی(ارغوان غربی)-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0824 2293 21 98+

ایمیل

samiraa.rastgoo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محقق دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها در صورت درخواست منطقی در اختیار سایر محققین قرار

خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت انتشار نتایج و چاپ مقاله به نویسنده مسئول ایمیل

درخواست داده زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت انتشار نتایج و چاپ مقاله به نویسنده مسئول ایمیل

درخواست داده، زده شود

سایر توضیحات