

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارآیی N- استیل سیستئین (NAC) و ویتامین C در بیماران مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارآیی N- استیل سیستئین (NAC) و ویتامین C در بیماران مبتلا به اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله موازی، تصادفی شده، فاز 2
بوده بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند. نمونه مورد نظر خون بوده و حجم خون مورد استفاده برای انجام این آزمایش 5 میلی لیتر می باشد. به گروه مداخله اول (گروه I) ویتامین C، گروه مداخله دوم (گروه II) N- استیل سیستئین و گروه مداخله سوم (گروه III) ترکیبی از N- استیل سیستئین و ویتامین C داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه: • گروه سنی 18-35 سال • عدم یائسگی • تشخیص قطعی اندومتريوز در 10 سال گذشته • تجربه درد متوسط تا شدید (اسکور درد 6-7) • مقاومت به درمانهای قبلی • رضایت نامه کتبی بیمار - معیارهای خروج از مطالعه: • داشتن سابقه درد مزمن لگنی که به دلیل اندومتريوز نبوده است. • سابقه بیماریهای اتوایمیون، قلبی- عروقی و بیماریهای کلیوی بنا به گفته بیمار • نرمال نبودن آنزیمهای کبد • سابقه استئوپروز بنا به گفته بیمار • سابقه سایر بیماریهای متابولیک از جمله دیابت، دیس لیپیدمی و سندرم متابولیک بنابر آزمایشهای وی • دریافت همزمان هورمونهای استروئیدی به شکل های مختلف دارویی و دوزهای متنوع در 3 ماه گذشته • دریافت همزمان آنالوگهای GnRH در 3 ماه گذشته • دریافت همزمان گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک در 3 ماه گذشته • عدم رضایت بیمار

گروههای مداخله

3 گروه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اینترلوکین 6 TNF α یافته های سونوگرافی شکم و لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055727N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۶ , 28-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا چایچیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

shchaichian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2024 , ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی N- استیل سیستئین (NAC) و ویتامین C در بیماران مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی N- استیل سیستئین (NAC) و ویتامین C در بیماران مبتلا به اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• گروه سنی 18-35 سال • عدم یائسگی • تشخیص قطعی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه vas score

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد

TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

4

شرح متغیر پیامد

یافته های سونوگرافی شکم و لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه افراد، به 3 گروه مداخله تقسیم می شوند؛ قبل و 12 هفته بعد از درمان با رضایت بیمار سطوح سرمی IL-6 و TNF α با دستگاه الیزا، سونوگرافی از شکم و لگن جهت تشخیص ضایعات اندومتریوز و نیز شدت درد با استفاده از پرسشنامه VAS بررسی می

اندومتریوز در 10 سال گذشته • تجربه درد متوسط تا شدید (اسکور درد 6-7) • بیمارانی که به درمانهای رایج اندومتریوز مقاوم شده و یا پاسخ دهی مناسب به درمانهای قبلی نداشته اند. • رضایت نامه کتبی بیمار

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن سابقه درد مزمن لگنی که به دلیل اندومتریوز نبوده است. • سابقه بیماریهای اتوایمیون، قلبی- عروقی و بیماریهای کلیوی بنا به گفته بیمار. • نرمال نبودن آنزیمهای کبد • سابقه استئوپروز بنا به گفته بیمار. • سابقه سایر بیماریهای متابولیک از جمله دیابت، دیس لیپیدمی و سندرم متابولیک بنابر آزمایشهای وی • دریافت همزمان هورمونهای استروئیدی به شکل های مختلف دارویی و دوزهای متنوع در 3 ماه گذشته • دریافت همزمان آنالوگهای GnRH در 3 ماه گذشته • دریافت همزمان گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک در 3 ماه گذشته • عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

17-04-2023, 1402/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1402.033

شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله اول (گروه I)، ویتامین C (1000 میلی گرم در روز) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله دوم (گروه N)، (II-استیل سیستئین (۶۰۰ میلی گرم در روز) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله سوم (گروه III) ترکیبی از N- استیل سیستئین (۶۰۰ میلی گرم در روز) و ویتامین C (1000 میلی گرم در روز) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا چابچیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا چابچیان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

shchaichian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا چابچیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

shchaichian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
shchaichian@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا چاپچیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار
آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی
آزاد اسلامی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
shchaichian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا چاپچیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار
آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی
آزاد اسلامی تهران

شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.

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

است

برای تحقیقات بیشتر و شناسایی مارکری در کاهش درد بیماران اهمیت
دارد که بتوان بعدها از آن در صنعت داروسازی استفاده کرد.

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

برای گرفتن دیتا با ایمیل shchaichian@gmail.com در ارتباط

باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات