

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مصرف توام قرص های ویتامین E و C بر مقادیر سرمی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و شدت درد لگنی زنان با علائم آندومتريوز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف فرعی: تعیین، مقایسه مقادیر سرمی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (TAC-ROS-MDA) و شدت درد لگنی قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و پلاسیبو. جامعه پژوهش: زنان متاهل 15-49 ساله با علائم بالینی آندومتريوز. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه. نمونه گیری به روش تصادفی و سه سوکور. معیار ورود: عدم ابتلا یا سابقه بیماری التهابی لگن، عدم مصرف مکمل ها در 6 گذشته. معیار خروج: عدم تمایل بیمار؛ وقوع بارداری. نحوه اجرا: به افراد تصادفی عدد 1 تا 60 داده و افراد فرد در یک گروه و زوج در گروه دیگر. پرسشنامه برای هر 2 گروه تکمیل و از داوطلبان 10 سی سی خون گرفته به مرکز تحقیقات بیمارستان صارم برای سنجش بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و ویتامین E قبل از مداخله در هر دو گروه فرستاده. قرص ویتامین (400 واحد) E دو بار در روز (جمعا 800 واحد) و قرص ویتامین C 500 mg، دو بار در روز (جمعا 1000 mg) داده، قرص های کد الف به یک گروه و کد ب به گروه دوم به مدت 8 هفته داده و بعد از 8 هفته خون دوم مجدداً گرفته و پرسشنامه آنالوگ بصری درد (VAS) توسط داوطلبان قبل از مداخله و هر 2 هفته یکبار و در پایان تکمیل می گردد. متغیر پیامد اولیه بیومارکرهای استرس اکسیداتیو است که قبل مداخله و دوم ماه بعد از پایان مداخله سنجش می شود. متغیر پیامد ثانویه شدت درد لگنی است که به صورت هر 2 هفته یکبار به وسیله ابزار آنالوگ بصری درد اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106296917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 3316 6574

#### آدرس ایمیل

l-amini@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

واحد پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی ایران؛ واحد علوم سلولی و مولکولی بیمارستان صارم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21، ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19، ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف توام قرص های ویتامین E و C بر مقادیر سرمی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و شدت درد لگنی زنان با علائم آندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین و آنتی اکسیدانها بر شدت درد لگنی زنان آندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: عدم ابتلا فعلی یا سابقه بیماری التهابی لگن در حین پژوهش؛ عدم ابتلا به بیماری آدنومبوزیس؛ عدم مصرف مکمل ها در شش ماه گذشته؛ عدم مصرف سیگار، الکل؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مزمن و یا بیماریهای روانی شناخته شده به اظهار خود بیمار؛ عدم داشتن رژیم غذایی خاص (مانند رژیم گیاه خواری)؛ زنان دارای دیسمنوره، قاعدگی نامنظم، عدم دفع لخته حین قاعدگی.

معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش؛ بروز عوارض و حساسیت دارویی مانند (خستگی، سردرد، تاری دید، تهوع، اسهال)؛ وقوع بارداری؛ تشخیص ابتلا به آدنومیوزیس در لاپاراسکوپی.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

به روش تصادفی سازی پاکت‌های درب بسته، اعداد زوج در یک گروه و اعداد فرد در یک گروه دیگر قرار می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌اله نوری و شهید

چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/01/15, 2015-04-04

#### کد کمیته اخلاق

94 / د / 105 / 19

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آدنومیوزیس

#### ICD-10 کد

n80

#### توصیف کد ICD-10

n80.9

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای استرس اکسیداتیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بیومارکرهای استرس اکسیداتیو با کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد لگنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آنالوگ بصری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این پژوهش منظور از گروه مداخله مصرف قرص ویتامین ای 400 واحدی (دو بار در روز) جمعا 800 واحد و قرص ویتامین ث 250 میلی گرمی 4 بار در روز جمعا 1000 میلی گرم به مدت 8 هفته می‌باشد. قرص‌های مداخله ای ساخت شرکت زهراوی می‌باشد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش منظور از گروه کنترل مصرف روزانه 800 واحد قرص پلاسبو ویتامین 2 (E قرص پلاسبو در روز) و 4 قرص پلاسبو ویتامین ث (جمعا 1000 میلی گرم) به مدت 8 هفته می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان صارم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پولادی معاون پژوهشی بخش سلولی و مولکولی

بیمارستان صارم

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، شهرک اکباتان، کلینیک زنان بیمارستان صارم

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- بیمارستان صارم

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی بخش سلولی و مولکولی بیمارستان صارم دکتر

آرش پولادی

#### آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان بیمارستان صارم

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- بیمارستان صارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

راضیه چکینی

#### موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تلفن

2886 8888 21 98+

#### فکس

ایمیل

r.chekini@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا امینی

### موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

2886 8888 21 98+

### فکس

### ایمیل

l-amini@iums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

راضیه چکینی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2886 8888 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

r.chekini@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی