

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری ویتامین D3 (کوله کلسیفرول) بر وضعیت تغذیه ای، بیان ژن VDR، پارامترهای اندوکرینی، متابولیسم و آدیپوسیت ها در بیماران مبتلا به توده های خوش خیم پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D3 (کوله کلسیفرول) بر وضعیت تغذیه ای، بیان ژن VDR، پارامترهای اندوکرینی، متابولیسم و آدیپوسیت ها در بیماران مبتلا به خوش خیمی توده پستان

طراحی

در مبتلایان به BBT (با تایید سونوگرافی توده های فیبروآدنوما و فیبروکیتیک)، بدون مشخصات بدخیمی طی نمونه گیری تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن، BMI و نوع خوش خیمی (توده های فیبروکیتیک و فیبروآدنوما) در بین دو گروه نقره مداخله (دریافت کننده ویتامین D) و دارونما (دریافت کننده پلاسیبو) برای تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار است. انتخاب تصادفی نمونه ها با شماره گذاری و انتخاب تصادفی برای جایگیری در هر بلوک و هر گروه توسط جدول شماره های تصادفی ارائه شده برای هر طبقه به وسیله نرم افزار اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به BBT، سن 19-50 سال، کمبود سطح سرمی ویتامین D، سپری شدن دو سال از زمان تشخیص، تمایل به همکاری و تکمیل رضایت نامه. معیارهای خروج: اختلالات سوءجذب، بیماری های مزمن یا حاد، هیپرتیروئیدسم، اختلالات هورمونی، دیابت نوع یک، هیپوگلیسمی، چاقی درجه 3، کالری دریافتی زیر 800 یا بیشتر از 3500 کیلوکالری در روز، آسم، هرگونه خوش خیمی در سایر اعضا، بارداری و شیردهی، شیمی درمانی، پرتودرمانی یا هورمون درمانی، کیستکتومی، مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، ضد صرع، ضد بارداری و HRT، مکمل روغن جگر ماهی بیش از ۲۰۰۰ میلی گرم در روز، مسکن کافئین دار

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران ۱ عدد پرل ویتامین D3 50000 واحد در هفته به مدت ۸ هفته کنار وعده غذایی دریافت خواهند کرد. در گروه دارونما هم هفته ای ۱ عدد پرل پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه ای، بیان ژن VDR، پارامترهای اندوکرینی، متابولیسم و آدیپوسیت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۲۸, 18-07-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۲۸, 18-07-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۴/۲۸, 2024-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۵, 2024-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D3 (کوله کلسیفرول) بر وضعیت تغذیه ای، بیان ژن VDR، پارامترهای اندوکرینی، متابولیسمی و آدیپوگن ها در بیماران مبتلا به توده های خوش خیم پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 بر توده های خوش خیم پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری های خوش خیم پستان بر پایه شواهد هیستوپاتولوژی و سونوگرافی (فیبروکیتیک، فیبروآدنوم...) سن 19-50 سال سپری شدن حداقل دو سال از زمان تشخیص تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کمبود سطح سرمی ویتامین د (کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سوء جذب مواد غذایی در بیماری های (کرون، سلیاک، انسداد مجاری صفراوی) داشتن بیماری های مزمن و حاد نظیر انواع سرطان، نارسایی های کبدی، کلیوی و قلبی حاد، هیپرتیروئیدسم، اختلالات هورمونی پیش از زمان تشخیص (مانند سندرم تخمدان پلی کیستیک، بیماری دیابت نوع یک، هیپوگلیسمی و مشکلات مربوط به غدد آدرنال)، چاقی درجه 3 کالری دریافتی زیر 800 کیلوکالری و یا بیشتر از 3500 کیلوکالری در روز آسم هرگونه خوش خیمی در سایر اعضای بدن بارداری شیردهی شیمی درمانی پرتودرمانی هورمون درمانی انجام جراحی کیستکتومی مصرف داروهای (گلوکوکورتیکوئیدی، ضد صرع، ضدبارداری و درمان جایگزینی هورمون) مکمل روغن جگرماهی بیش از ۲۰۰۰ میلی گرم در روز مصرف مسکن های حاوی کافئین

سن

از سن 19 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مبتلایان به BBT طی نمونه گیری تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن، BMI و نوع خوش خیمی (توده های فیبروکیتیک و فیبرو آدنوما)) در بین دو گروه نفره مداخله (دریافت کننده ویتامین D) و دارونما (دریافت کننده پارافین مایع خوراکی) تقسیم خواهند شد. انتخاب تصادفی نمونه ها با شماره گذاری و انتخاب تصادفی برای جایگیری در هر بلوک و هر گروه توسط جدول شماره های تصادفی ارائه شده برای هر طبقه به وسیله نرم افزار اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوکور طراحی شده است. ابتدا انتخاب تصادفی نمونه ها توسط طراح مطالعه انجام می شود و لیستی تهیه می گردد.

سپس، پرسنل کلینیک که در زمان ثبت نام از تخصیص بی اطلاع هستند، این لیست را اجرا می کنند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D و دارونما (پارافین مایع خوراکی) تقسیم می شوند. نحوه کورسازی: شرکت کنندگان: از نوع مکمل دریافتی (ویتامین D یا پارافین) بی اطلاع هستند. مراقبین کلینیک: مسئول تحویل مکمل ها و دارونما هستند و بسته ها به صورت یکسان و بدون برچسب مشخص تحویل داده می شوند. پرسنل آزمایشگاه: که نتایج آزمایشات را تحلیل می کنند، از تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مختلف بی اطلاع هستند. بسته های مکمل و دارونما به صورت یکسان و بدون هر گونه نشانه ای که نوع محتوا را مشخص کند، آماده و توزیع می شوند. کدهای تخصیص تا پایان مطالعه نزد محقق اصلی نگهداری می شود و هیچ یک از افراد درگیر در مراحل اجرای مطالعه از این کدها اطلاعی ندارند تا بایاس به حداقل برسد.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

1403/03/23, 2024-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری های خوش خیم پستان

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بیان ژن گیرنده ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک Real time RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اندوکرینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت-های الیزا

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای متابولیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت-های آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

آدیوکاین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه یادآمدخوراک 24 ساعته در سه روز (یک روز تعطیل و دو روز کاری) و پرسش نامه بسامد خوراک معتبر

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری، ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱ عدد پرل ویتامین D3 50000 (زهرای) واحد در هفته به مدت ۸ هفته کنار وعده غذایی مصرف خواهند کرد. به بیماران توصیه خواهد شد تا سبک زندگی معمول از جمله رژیم غذایی عادی (Habitual diet) خود را ادامه دهند. همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مداخله، یک دوره زمانی دوهفته‌ای Run-in-period را آغاز خواهند کرد. در این دوره، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که روزانه بیش از ۱۵ دقیقه در معرض مستقیم نور خورشید قرار نگیرند. تخم‌مرغ را بیش از دو بار در هفته مصرف نکنند. همچنین به بیماران توصیه می‌شود، از مصرف منابع روغن امگا-۳، مغزها (مانند بادام و گردو)، ماهی چرب و کبد ماهی، مواد غذایی حاوی متیل گزانتین، مکمل ویتامین E، روغن گل مغربی طی این دوره و تا پایان مطالعه اجتناب کنند. در این مطالعه، به‌طورکلی، کربنات کلسیم (۵۰۰ میلی‌گرم) به همراه کوله کلسیفرول (۲۰۰ واحد بین‌المللی) (Ca/VitD) به تمام بیماران واجد شرایط از دوره آغاز تا پایان مطالعه داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هفته‌ای ۱ عدد پرل پارافین خوراکی (شرکت زهرای) به مدت ۸ هفته مصرف خواهند کرد. ظاهر کپسول‌های دارونما، مانند رنگ، شکل، اندازه و بسته‌بندی، با کپسول‌های ویتامین D3 یکسان خواهد بود. به بیماران توصیه خواهد شد تا سبک زندگی معمول از جمله رژیم غذایی عادی (Habitual diet) خود را ادامه دهند. همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مداخله، یک دوره زمانی دوهفته‌ای Run-in-period را آغاز خواهند کرد. در این دوره، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که روزانه بیش از ۱۵ دقیقه در معرض مستقیم نور خورشید قرار نگیرند. تخم‌مرغ را بیش از دو بار در هفته مصرف نکنند. همچنین به بیماران توصیه می‌شود، از مصرف منابع روغن امگا-۳، مغزها (مانند بادام و گردو)، ماهی چرب و کبد ماهی، مواد غذایی حاوی متیل گزانتین، مکمل ویتامین E، روغن گل مغربی طی این دوره و تا پایان مطالعه اجتناب کنند. در این مطالعه، به‌طورکلی، کربنات کلسیم (۵۰۰ میلی‌گرم) به همراه کوله کلسیفرول (۲۰۰ واحد بین‌المللی) (Ca/VitD) به تمام بیماران واجد شرایط از دوره آغاز تا پایان مطالعه داده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

1041 3177 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666-14711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز آسمانی

موقعیت شغلی

کاندید دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

asemanisanaz65@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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهد گرفت

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

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهد گرفت

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

ساناز آسمانی آدرس پست

الکترونیک: asemanisanaz65@gmail.com , شماره تلفن:

09038553148

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید.

درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت،

داده‌ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این

مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات