پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ویتامینهای ای و سی بر پراکسیداسیون لیپید و هموستاز گلوتاتیون در پلاسمای زنان مصرف کننده قرصهای پیشگیری از بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

Combined oral contraceptive pills (COCP) اغلب به قرصهاي كنترل كننده تولد گفته ميشود كه شامل تركيبي از يک استروژن و يک پروژسترون ميباشد هدف از اين مطالعه بررسي تاثير مصرف نمودن مكمل هاي آنتي اكسيداني(ويتامين های ث و ای) جهت كاهش عوارض جانبي قرص هاي خوراكي پيشگيري از بارداري ميباشد. اين مطالعه يک مطالعه كارآزمايی بالينی تصادفی مي باشد، استرس اكسيداتيو در 120 نفر (سه گروه) از زنان استفاده كننده از روشهای پيشگيری از بارداری مراجعه‌كننده به مراكز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشكی شيراز بررسی خواهد شد. زنان ايرانی با سن 40-18سال كه از قرص هاي پيشگيري از بارداري به مدت حداقل يكسال و حداكثر ده سال استفاده كرده باشند و در حال شيردادن نباشند،با شاخص توده بدني طبيعي 25-19داشته باشند، سيگار نكشند و الكل ننوشند، بيماری شناخته شده جسمی يا روحی نداشته باشند و دارو يا مكمل استفاده نكنند، رژيم غذايی خاص نداشته باشند و طی 3 ماه قبل داروی هورمونی استفاده نكرده باشند وارد مطالعه ميشوند. در اين مطالعه ميزان پراكسيداسين ليپيد سرم و همچنين فعاليت آنزيم هاي آنتي اكسيداني گلوتاتيون پراكسيداز و گلوتاتيون ردوكتاز كه ازآنزيم هاي اصلي كنترل كننده ميزان گلوتاتيون مي باشندو نقش مهمي در تجزيه راديكال آزاد و پراكسيد هيدروژن دارند بررسي مي گردد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109267641N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زال

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 3029

آدرس ایمیل

zalf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامینهای ای و سی بر پراکسیداسیون لیپید و هموستاز گلوتاتیون در پلاسمای زنان مصرف کننده قرصهای پیشگیری از بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف همزمان آنتی اکسیدان و قرصهای پیشگیری از بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معيارهای ورود به مطالعه:ايراني باشد؛سن 40-18 سال داشته باشد؛شاخص توده بدني طبيعي 25-19 داشته باشد؛در حال حاضرآنتي اكسيدان و يا قرص های مكمل ديگر استفاده نكند وسابقه مصرف از 3 ماه قبل را نداشته باشند؛ سيگار و الكل مصرف نكند؛داروي خاص مصرف نكند؛بيماري هاي شناخته شده جسمي و روانی نداشته باشد؛سابقه بيماري هاي شناخته شده جسمي و روانی نداشته باشد؛از قرص هاي پيشگيري از بارداري به مدت حداقل يک سال و حداكثر 10 سال استفاده كرده باشد؛شيردهي نداشته باشد.) (معيارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بيماری های خاص در دوره دريافت مكمل؛تغيير روش

پیشگیری از بارداری در مدت دریافت مکمل؛عدم دریافت مکمل به مدت 3 روز متوالی؛خروج از مطالعه و یا خارج شدن از دسترس پژوهشگر (مهاجرت))

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-09-03, ۱۳۹۰/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

CT-90-5655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف قرص پیشگیری از بارداری

کد ICD-10

Y42.4

توصیف کد ICD-10

Oral contraceptives

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پراکسیداسیون لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بارو یک ماه پس از مصرف قرص ضد بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای انتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتو متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

200 واحد بین المللی ویتامین ای ساخت شرکت دارو سازی زهراوی و 150 میلیگرم ویتامین ث ساخت شرکت داروسازی اسوه، به مدت یک ماه، روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله وجود ندارد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

خیابان زند.دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زال
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/استادیار بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند-دانشکده پزشکی-بخش بیوشیمی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 3029
فکس
ایمیل
zalf@sums.ac.irfatemehzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زال
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی/استادیار بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش بیوشیمی- دانشکده پزشکی - خیابان زند - شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 3029
فکس
ایمیل
fatemehzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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