

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

COCP (Combined oral contraceptive pills) اغلب به قرصهای کنترل کننده تولد گفته میشود که شامل ترکیبی از یک استروژن و یک پروژسترون میباشد هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مصرف نمودن مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین های ث و ای) جهت کاهش عوارض جانبی قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری میباشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد، استرس اکسیداتیو در 120 نفر (سه گروه) از زنان استفاده کننده از روشهای پیشگیری از بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بررسی خواهد شد. زنان ایرانی با سن 18-40 سال که از قرص های پیشگیری از بارداری به مدت حداقل یکسال و حداکثر ده سال استفاده کرده باشند و در حال شیردادن نباشند، با شاخص توده بدنی طبیعی 19-25 داشته باشند، سیگار نکشند و الکل ننوشند، بیماری شناخته شده جسمی یا روحی نداشته باشند و دارو یا مکمل استفاده نکنند، رژیم غذایی خاص نداشته باشند و طی 3 ماه قبل داروی هورمونی استفاده نکرده باشند وارد مطالعه میشوند. در این مطالعه میزان پراکسیداسیون لیپید سرم و همچنین فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی گلوکوتایون پراکسیداز و گلوکوتایون ردکتاز که از آنزیم های اصلی کنترل کننده میزان گلوکوتایون می باشند نقش مهمی در تجزیه رادیکال آزاد و پراکسید هیدروژن دارند بررسی می گردد .

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3029 1230 71 98+

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, 1390/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامینهای ای و سی بر پراکسیداسیون لیپید و هموستاز گلوکوتایون 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

(معیارهای ورود به مطالعه: ایرانی باشد؛ سن 18-40 سال داشته باشد؛ شاخص توده بدنی طبیعی 19-25 داشته باشد؛ در حال حاضر آنتی اکسیدان و یا قرص های مکمل دیگر استفاده نکند و سابقه مصرف از 3 ماه قبل را نداشته باشند؛ سیگار و الکل مصرف نکند؛ داروی خاص مصرف نکند؛ بیماری های شناخته شده جسمی و روانی نداشته باشد؛ سابقه بیماری های شناخته شده جسمی و روانی نداشته باشد؛ از قرص های پیشگیری از بارداری به مدت حداقل یک سال و حداکثر 10 سال استفاده کرده باشد؛ شیردهی نداشته باشد.) (معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های خاص در دوره دریافت مکمل؛ تغییر روش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109267641N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-10-2011, 1390/08/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-10-31, 1390/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زال

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1390/06/12, 2011-09-03

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

مصدق 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

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
3029 1230 71 98+
فکس
ایمیل
fatemehzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
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 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
3029 1230 71 98+
فکس
ایمیل
zalf@sums.ac.irfatemehzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب