

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مطالعه تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و هورمون های آندروژن در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با رژیم کم کالری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و هورمون های آندروژن در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با رژیم کم کالری است. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. 60 خانم چاق و یادارای اضافه وزن مبتلا به PCOS و کمبود ویتامین D مراجعه کننده به بیمارستان ایزدی شهر قم به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارو نما قرار میگیرند و افراد در هر دو گروه رژیم غذایی با محدودیت کالری (به طور متوسط 500 کیلو کالری) دریافت میکنند. گروه مداخله هفته ای یک عدد مکمل ویتامین D با دوز 50000 واحد و گروه دارو نما هفته ای یک عدد پلاسبو دریافت می نمایند. قرص های مکمل ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. از بیماران درخواست می شود که فعالیت بدنی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند. قبل از مطالعه و بعد از 12 هفته شاخص های آنتروپومتریک، آنالیز ترکیب بدن و پروفایل آندروژن متقاضیان ارزیابی می شود.

آدرس ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, 1395/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, 1395/09/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و هورمون های آندروژن در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با رژیم کم کالری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری همراه با رژیم کم کالری در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 40 سال، ابتلاء PCOS بر اساس معیارهای روتردام، نمایه توده بدن بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، سطح ویتامین D سرم کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر، عدم استفاده از رژیم غذایی کاهش وزن و مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته، عدم هورمون درمانی، عدم استفاده از داروهای خاص همانند داروهای لاغری و مکمل های مولتی ویتامین مینرال، عدم استعمال دخانیات و اشتغال به ورزش های سنگین، شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماری دیابت، بیماری قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئید و پارا تیروئید، سندروم کوشینگ و استئومالاسی، عدم رعایت رژیم غذایی و مصرف مکمل، تغییر در فعالیت بدنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062710826N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2016, 1395/09/18
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-08, 1395/09/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط

کامپیوتر انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1394/11/27, 2016-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome, Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دهیدرو اپی آندروستندیون سولفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی، درصد توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BODY COMPOSITION

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم تستوسترون تام بر SHBG

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی omron با دقت 0.1 کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری بر حسب سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری بر حسب سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین D، 50000 واحد، یک عدد در هفته، به

صورت خوراکی برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، هفته ای یک عدد، به صورت خوراکی برای 12

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایزدی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا جعفری

آدرس خیابان

بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا جعفری اسفیدواجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12

شهر

قم

کد پستی

3716698988

تلفن

5181 3292 25 98+

فکس

ایمیل

samira.jafari67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9130 3820 35 98+

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فم

کد پستی

3716698988

تلفن

5181 3292 25 98+

فکس

ایمیل

samira.jafari67@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا جعفری اسفیدواجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12

شهر