پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

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 محدویت کالری(به طور متوسط 500 کیلو کالری) دریافت میکنند. گروه مذاخله 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062710826N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگا ه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

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 معیار های روتردام، نمایه توده بدن بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، سطح ویتامینDسرم کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر، عدم استفاده ار رژیم غذایی کاهش وزن و مکمل ویتامینDدر 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**

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده ازجدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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
2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷
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 آندرستندیون سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تستوسترون تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

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 الایزا

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
+98 25 3292 5181
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

+98 35 3820 9130

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

قم

کد پستی

3716698988

تلفن

+98 25 3292 5181

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