پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

نقش ویتامین D در مقاومت به انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: نقش ویتامین D در مقاومت به انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی: انتخاب بیماران براساس معیارهای روتردام است که داشتن دوتاازسه تامعیار لازم بوده است: 1.عدم تخمک گذاری یا اولیگواوولاسیون(قاعدگی کمتر از 6 بار در12 ماه) 2.شواهدبالینی یا ازمایشگاهی هیپراندروزنمی شامل اکنه الوپسی یا افزایش سطح اندروزن 3.شواهد سونوگرافی PCO بعدازانتخاب بیماران زنانی که سطح ویتامین D پایینی دارند وارد مطالعه می شوند . نحوه انجام : ابتدا پرسشنامه ای که شامل قد ,وزن ,شاخص توده بدنی, دورشکم ,وضعیت قاعدگی وسابقه نازایی است پر می شود.ازمایشات گلوکزناشتا ,انسولین ناشتا وشاخص مقاومت به انسولین دراین بیماران اندازه گیری شده معیارهای ورود: زنان 20 تا 40 سال-مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک-کمبودویتامین D معیارهای خروج: مبتلایان به سندرم کوشینگ.هیپرپلازی مادرزادی ادرنال.هیپرپرولاکتینمی.هیپوتیروئیدیسم.هیپرتیروئیدی.تومورهای ترشح کننده اندروژن. تمام علل سیستمیک که روی سطح ویتامین Dاثر بگذارندشامل بیماری کلیویd,کبدی ,سندرم سوجذب ,الکلیسم ,شیردهی ,حاملگی تمام داروهایی که روی سطح ویتامین Dاثر بگذارند شبیه داروهای ضد صرع کلسیم ویتامینd وگلوکوکورتیکوئیدها مداخلات : جهت بیماران تک دوز واحد 300000 واحدی ویتامین D3 داده شده وازمایشات مذکور مجددا دو ماه بعد از درمان چک می شود.از تمام بیماران فرم رضایت نامه کتبی گرفته شد. متغیرهای پیامد اولیه: قند ناشتا انسولین ناشتا شاخص حساسیت به انسولین متغیرهای پیامد ثانویه: قد، وزن، 25 هیدروکسی ویتامین دی، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100619426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-12, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر صالح پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

saghar.salehpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش ویتامین D در مقاومت به انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین D در مقاومت به انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:زنان 20 تا 40 سال-مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک-کمبودویتامین D معیارهای خروج: مبتلایان به سندرم کوشینگ.هیپرپلازی مادرزادی ادرنال.هیپرپرولاکتینمی.هیپوتیروئیدیسم.هیپرتیروئیدی.تومورهای ترشح کننده اندروژن. تمام علل سیستمیک که روی سطح ویتامین Dاثر بگذارندشامل بیماری کلیویd,کبدی ,سندرم سوجذب ,الکلیسم ,شیردهی ,حاملگی تمام داروهایی که روی سطح ویتامین Dاثر بگذارند

شبیه داروهای ضد صرع کلسیم ویتامینd وگلوکوکورتیکوئیدها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - ولنجک - دانشکده پزشکی - طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
193954719
تاریخ تایید
2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
SBMU.REC.1393.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودو ماه بعد از تزریق ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا پرسشنامه ای که شامل قد ,وزن ,شاخص توده بدنی دورشکم ,وضعیت قاعدگی وسابقه نازایی است پر می شود.ازمایشات گلوکزناشتا ,انسولین ناشتا وشاخص مقاومت به انسولین دراین بیماران اندازه گیری شده ,جهت بیماران تک دوز واحد عضلانی ویتامین دی با دوز 300000 واحد داده شده و متغیرها دو ماه مجددا اندازه گیری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادق زاده
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران -ولنجک-بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم زهرا خاطری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - ولنجک - دانشکده پزشکی - طبقه سوم
شهر
تهران
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 بهشتی
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
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،بزرگراه شهید چمران ،ولنجک ،بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقات ناباروری شهید بهشتی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
saghar.salehpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسینی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران ،ولنجک، بیمارستان طالقانی ،بخش آی وی اف ،طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
s_s_hoseini58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ،ولنجک، بیمارستان طالقانی ،بخش آی وی اف ،طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2558

فکس

+98 21 2243 2600

ایمیل

saghar.salehpour@yahoo.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