

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر مصرف مکمل سلنیم بر سطح سرمی asymmetric dimethylarginine (ADMA) و شاخص اندروژن آزاد (FAI) و نمایه چاقی احشایی (VAI) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه که با هدف تعیین اثر مصرف مکمل سلنیم بر سطح سرمی asymmetric dimethylarginine (ADMA) و شاخص اندروژن آزاد (FAI) و نمایه چاقی احشایی (VAI) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می گردد، بصورت تصادفی، دو سوکور و کنترل شده با دارونما طراحی گردیده است. جمعیت مورد مطالعه را بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (بر اساس معیار روتردام) تشکیل می دهند که فاقد بیماری زمینه ای بوده و در عین حال داروهای موثر بر هورمونهای جنسی، استروئیدی، مکمل سلنیم و نیز مولتی ویتامین و مینرال مصرف ننمایند. حجم نمونه 64 نفر با اختصاص 32 نفر به هر یک از گروههای مداخله و کنترل می باشد. افراد تحت مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک مکمل حاوی 200 میکروگرم سلنیم (تولید شرکت NATURE MADE) و گروه شاهد نیز دارونمایی که از لحاظ ظاهر و رنگ کاملاً مشابه مکمل سلنیم است دریافت خواهند کرد. در هنگام شروع و پس از پایان مداخله از افراد شرکت کننده در مطالعه 10 سی سی خون بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی در واحد اجرای تحقیقات دانشکده برای اندازه گیری پروفایل لیپید (Total cholesterol, HDLc, Triglyceride) و قند ناشتا و نیز ADMA, APO A, APO B، انسولین، تستوسترون و SHBG گرفته می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110519813N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۷، 08-12-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۷، 2014-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3059 8899 21 98+

آدرس ایمیل

fmhosseinzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱، 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۷، 2015-06-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل سلنیم بر سطح سرمی asymmetric dimethylarginine (ADMA) و شاخص اندروژن آزاد (FAI) و نمایه چاقی احشایی (VAI) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیم در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان 18 تا 45 سال؛ ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (بر اساس معیار روتردام) و با تشخیص پزشک؛ تمایل به همکاری؛ غیر سیگاری معیارهای عدم ورود به مطالعه: سایر علل افزایش اندروژنها (تومورهای ترشح کننده اندروژن،

**توصیف کد ICD-10**  
Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

شرح متغیر پیامد  
ADMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

**2**

شرح متغیر پیامد  
کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

**3**

شرح متغیر پیامد  
قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدمتری

**4**

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدمتری با استفاده از کیت

**5**

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدمتری با استفاده از کیت

**6**

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول فرید والد

**7**

شرح متغیر پیامد  
APO AI

هیپرپرولاکتینمی، هیپرپلازی آدرنال؛ سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک مشخص (فشارخون، دیابت، بیماری قلبی و عروقی، کبد، کلیه، تیروئید) و التهابی؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای افزایشنده و یا تعدیل کننده هورمونهای جنسی، OCP و کوتیکواستروئیدها طی سه ماه گذشته؛ مصرف مکمل سلنیم طی 6 هفته گذشته؛ مصرف مکمل مولتی ویتامین و مینرال طی 6 هفته گذشته - تغییر در دوز متفورمین و داروهای کاهنده چربی خون طی 6 هفته گذشته معیارهای خروج از مطالعه - عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه - هرگونه تغییر در وضعیت رژیم، نوع و مقدار فعالیت بدنی یا داروهای مصرفی در مقایسه با ابتدای مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/29, 2014-10-21

کد کمیته اخلاق

93/د/1911/130

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت

8

### شرح متغیر پیامد

APO B100

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت

9

### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت

10

### شرح متغیر پیامد

تستوسترون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت

11

### شرح متغیر پیامد

SHBG

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت

12

### شرح متغیر پیامد

وزن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از ترازو بر حسب کیلوگرم

13

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از متر بر حسب سانتی متر

14

### شرح متغیر پیامد

دور باسن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از متر بر حسب سانتی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سلنیم ، کپسول 200 میکروگرم خوراکی ، یک بار در روز به مدت 3 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

دارونما، بدون اقدام، یکبار در روز به مدت 3 ماه

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

خانم حق اللهی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

نشتم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
1395 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseinzadeh.mdphd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محمد حسین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده علوم تغذیه دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1395 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fmhosseinzade@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محمد حسین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ نادری ، کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه و رژیم  
شناسی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1395 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fmhosseinzade@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدجواد حسین زاده عطار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز ، خیابان نادری کوچه حجت دوست دانشکده تغذیه و  
رژیم شناسی  
شهر