پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مصرف ویتامین دی تری در دو دوز متفاوت بر اختلالات متابولیک زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کستیک و کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف ویتامین دی تری در دو دوز متفاوت بر اختلالات متابولیک زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کستیک و کمبود ویتامین D میباشد. حجم کل نمونه صد و بیست و چهار خانم هجده تا چهل و پنج ساله می باشد. بیماران داراي سوءجذب، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، پانکراتیت، سندرم نفروتیک وبدخیمی، هایپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، هایپر پلازی مادرزادی ادرنال، تومور های مترشحه ی آندروژند و بیماران باردار و شیرده از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران از روند مطالعه و نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. گروه اول، ویتامین دی به میزان پنجاه هزار واحد، هفته ای یکبار و به مدت هشت هفته متوالی و به شکل خوراکی دریافت میکنند. گروه دوم، ویتامین دی به میزان پنجاه هزار واحد، ماهی یکبار و به مدت دو ماه متوالی دریافت میکنند. درهر دو روش قرص کربنات کلسیم (هزار میلیگرم) دو بار در روز در کل دوره درمان تجویز می شود. اطلاعات پایه بیماران شامل سن و شاخص توده ی بدن (بی ام آی)، سطح سرمي تري گليسريد، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)، لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ دی ال)، کلسترول تام، قند خون ناشتا، سطح انسولین ناشنا و ویتامین دی قبل از درمان و بعد از اتمام دوره ی درمان در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100824426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

moradi.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف ویتامین دی تری در دو دوز متفاوت بر اختلالات متابولیک زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کستیک و کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی تری بر اختلالات متابولیک زنان مبتلا به کیست تخمدان و کمبود ویتامین دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ ویتامین دی کمتر از سی نانوگرم بر میلیلیتر. شرایط خروج از مطالعه: بیماریهای مزمن مانند سوءجذب، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، پانکراتیت، سندرم نفروتیک؛ بدخیمی؛ هایپرپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ هایپر پلازی مادرزادی ادرنال؛ تومور های مترشحه ی آندروژن؛ مصرف داروهای موثر بر پارامترهای متابولیک نظیر: متفورمین، کورتیکواستروئید در سه ماه قبل؛ مصرف ویتامین دی وکلسیم و مولتی

ویتامین در شش ماه قبل.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت تصادفی سازی: به بیماران به ترتیب بستری در بخش شماره داده می شود. برای بیماران با شماره فرد ویتامین دی، به میزان پنجاه هزار واحد، هفته ای یکبار به مدت 8 هفته و شماره زوج، ویتامین دی ، به میزان پنجاه هزار واحد، ماهی یکبار به مدت دو ماه به صورت خوراکی شروع می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتامین دی
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Avitaminosis D

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدن (بی ام ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان در هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول: وزن بدن (کیلوگرم) / مجذور قد(متر)

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان در هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي تري گليسريد، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)، لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ دی ال)، کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان در هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
میزان قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان در هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین ناشنا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان در هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: تجویر خوراکی قرص ویتامین دی با دوز پنجاه هزار واحد، هفته ای یکبار، به مدت هشت هفته متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: تجویر خوراکی قرص ویتامین دی با دوز پنجاه هزار واحد، ماهی یکبار، به مدت دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهمن قادریان
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمود لطیفی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا مرادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیماری های غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Lmoradi16@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمیرا رشیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Hrashidi2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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