

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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 سوبه 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 دارای سوءجذب، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، پانکراتیت، سندرم نفروتیک و بدخیمی، هایپروپرولاکتینمی، 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. در هر دو روش قرص کرنات 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 سرمی تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)، لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ دی ال)، کلسترول تام، قند خون ناشتا، سطح انسولین ناشتا و ویتامین دی قبل از درمان و بعد از اتمام دوره ی درمان در هر دو گروه ثبت میگردد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2922 3222 61 98+
آدرس ایمیل
moradi.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۱۰, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۷/۱۰, 2015-10-02

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 کستیک؛ ویتامین دی کمتر از سی نانوگرم بر میلیلیتر. شرایط خروج از مطالعه: بیمارهای مزمن مانند سوءجذب، نارسایی مزمن کلیه، سیروز، پانکراتیت، سندرم نفروتیک؛ بدخیمی؛ هایپروپرولاکتینمی؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100824426N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مرادی

ویتامین در شش ماه قبل.

متغیر پیامد اولیه

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 سوبه 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

1394/03/09, 2015-05-30

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

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 سرمی تری گلیسرید، 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 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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویز خوراکی قرص ویتامین دی با دوز پنجاه هزار واحد،

هفته ای یکبار، به مدت هشت هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Hrashidi2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 پزشکی جندی 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)