

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر علائم بالینی و آزمایشگاهی نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر تجویز ویتامین D در نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای کمبود ویتامین D طراحی و نحوه انجام: تصادفی؛ به روش بلوک های متغیر؛ یک سو کور؛ دو گروه مداخله و شاهد. معیار ورود مطالعه: سن 14 تا 18 ساله؛ افرادی که اختلال تخمک گذاری به صورت الیگاووولاسیون و یا عدم تخمک گذاری؛ علائم بالینی هایپرآندروژنیسم و یا هایپرآندروژنیسمی وجود مورفولوژی تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی داشته باشند و دچار کمبود ویتامین D باشند. معیار خروج مطالعه: افرادی که رضایت کامل به شرکت در این مطالعه نداشته باشند؛ کسانی که ویتامین D را هفتگی مرتب استفاده نکرده باشند؛ کسانی که در طول مداخله از داروهای موثر بر علائم سندرم تخمدان پلی کیستیک مانند قرص ضدبارداری، متفورمین، مدرکسی پروژسترون و... بجز آمپول پروژسترون تزریقی در صورت بروز آمنوره تا فاصله 45 روز از سیکل قبلی از دوز واحد 200 میلی گرم برای القای قاعدگی استفاده کرده باشند. مداخلات و متغیرهای پیامد اصلی: به افراد گروه مداخله، هفتگی 50000 واحد ویتامین D و به افراد گروه شاهد، دارونما (پلاسبو) درمان در هر دو گروه به مدت 8 هفته داده خواهد شد (براساس مطالعه Thomson و همکاران در سال 2012)؛ مداخله، در اولین روز خونریزی آغاز، و هفتگی تا 8 هفته بعد سپس ماهانه تا دوماه ادامه می یابد. روشهای جمع آوری داده ها با سوالات دموگرافیک، فشارخون و چک لیست ثبت داده های به دست آمده حاصل از ارزیابیهای آزمایشگاهی (FBS و انسولین ناشتا، TG، HDL و testosterone، LH، FSH و 25 هیدروکسی ویتامین D3) و علائم بالینی (هیرسوتیسم، آکنه، الگوی عادت ماهیانه) و سونوگرافی انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/30, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر علائم بالینی و آزمایشگاهی نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر علائم بالینی و آزمایشگاهی نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای کمبود ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مطالعه: سن 14 تا 18 ساله؛ افرادی که اختلال تخمک گذاری به صورت الیگاووولاسیون و یا عدم تخمک گذاری؛ علائم بالینی هایپرآندروژنیسم و یا هایپرآندروژنیسمی وجود مورفولوژی تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی داشته باشند و دچار کمبود ویتامین D باشند و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016021125732N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/12, 01-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/12, 2016-05-01

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع طرح

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه - با استفاده از کیت اندازه گیری ویتامین D، با نام
EUROIMMUN، محصول کشور انگلستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 3 تا 5 خون ریزی ماهیانه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی شکمی، توسط یک نفر سونوگرافست

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه - با استفاده از کیت اندازه گیری ویتامین D، با نام
EUROIMMUN، محصول کشور انگلستان

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج عقربه ای کاف دار مدل 710 ساخت کشور
تایوان، از بازوی چپ در حالت نشسته

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با ترازوی با دقت 100 گرم

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری طول قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه دکتر آدرگون و برجیان (1) بعنوان سندرم تخمدان پلی کیستیک شناخته می شوند. معیار خروج مطالعه: افرادی که رضایت کامل به شرکت در این مطالعه نداشته باشند؛ کسانی که ویتامین D را هفتگی مرتب استفاده نکرده باشند؛ کسانی که در طول مداخله از داروهای موثر بر علایم سندرم تخمدان پلی کیستیک مانند قرص ضد بارداری، متفورمین، مدر و کسی پروژسترون و... بجز آمپول پروژسترون تزریقی در صورت بروز آمنوره تا فاصله 45 روز از سیکل قبلی از دوز واحد 200 میلی گرم برای القای قاعدگی استفاده کرده باشند.

سن

از سن 80 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/03, 2015-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.76

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E28.2 ; E2

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله، هفتگی 50000 واحد ویتامین D به مدت 8 هفته داده خواهد شد. بیماران نباید در طول مداخله از داروهای موثر بر علائم PCOS مانند قرص ضدبارداری (COCS)، متفورمین، مدروکسی پروژسترون و... استفاده کرده باشند. تنها آمپول پروژسترون تزریقی در صورت بروز آمنوره تا فاصله 45 روز از سیکل قبلی از دوز واحد 200 میلی گرم عضلانی برای القای قاعدگی استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

به افراد گروه شاهد، دارونما (پلاسیبو) به مدت 8 هفته داده خواهد شد. بیماران نباید در طول مداخله از داروهای موثر بر علائم PCOS مانند قرص ضدبارداری (COCS)، متفورمین، مدروکسی پروژسترون و... استفاده کرده باشند. تنها آمپول پروژسترون تزریقی در صورت بروز آمنوره تا فاصله 45 روز از سیکل قبلی از دوز واحد 200 میلی گرم عضلانی برای القای قاعدگی استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحمانیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین(ع).

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com