پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر تجویز مکمل کلسیم و ویتامین D بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر تجویز مکمل کلسیم و ویتامین D بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با کمبود ویتامین D . طراحی: کارآزمایی بالینی یک سو کور؛ تصادفی در دسترس؛ دو گروه مداخله و کنترل. معیارهای ورود: زنان 18تا 40 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و دارای کمبود ویتامین D. معیارهای خروج: زنان مبتلایان به سندرم کوشینگ؛ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال؛ هیپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدیسم؛ هیپرتیروئیدیسم؛ تومورهای ترشح کننده آندروژن؛ کمبود ویتامین D کمتر از 10 نانوگرم،میلی لیتر؛ تمامی بیماری هایی که بر روی سطح ویتامین D اثر بگذارد مانند بیماری کلیوی و کبدی. مداخلات و متغیر های پیامد اصلی: 60 نفر از بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی سمنان وارد مطالعه می شوند و اطلاعات دموگرافیک و آزمایشات مربوطه از آن ها جمع آوری شده و اندکس های HOMA-IR و FAI محاسبه شده به صورت تصادفی به دو گروه 1) مداخله: تحت درمان با ویتامین D و کلسیم (50000 واحد هفتگی مکمل ویتامین D و 1000میلی گرم روزانه مکمل کلسیم به صورت خوراکی به مدت 8 هفته) 2) گروه کنترل تقسیم می شوند. پس از گذشت 8 هفته مجددا اطلاعات دموگرافیک و آزمایشات مربوطه بررسی شده و اندکس های HOMA-IR و FAI محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122625732N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مکمل کلسیم و ویتامین D بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مکمل کلسیم و ویتامین D بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با کمبود ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 18تا 40 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و دارای کمبود ویتامین D. معیارهای خروج: زنان مبتلایان به سندرم کوشینگ؛ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال؛ هیپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدیسم؛ هیپرتیروئیدیسم؛ تومورهای ترشح کننده آندروژن؛ کمبود ویتامین D کمتر از 10 نانوگرم،میلی لیتر؛ تمامی بیماری هایی که بر روی سطح ویتامین D اثر بگذارد مانند بیماری کلیوی و کبدی.

سن

از سن **18 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: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2016-09-13, ۱۳۹۵/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.123

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
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به هر یک از بیماران در گروه مداخله، 50000 واحد به صورت هفتگی مکمل ویتامینD و 1000میلی گرم روزانه مکمل کلسیم به صورت خوراکی به مدت 8 هفته برای بیماران تجویز می شود. و پس از پایان 8 هفته آزمایشات مجددا انجام می شو.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید فروتن
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید فروتن
موقعیت شغلی
متخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
are20935@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید فروتن
موقعیت شغلی
متخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
are20935@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید فروتن
موقعیت شغلی
متخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
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