پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

عنوان: بررسی اثر خوراکیاری ویتامین د بر مقاومت در برابر انسولین، چربی های احشایی و آدیپونکتین در زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک و کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر خوراکیاری ویتامین د بر مقاومت در برابر انسولین، چربی های احشایی و آدیپونکتین در زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک و کمبود ویتامین د. طراحی: کار آزمای بالینی یک سو کور. (در بیماران) نحوه انجام: با مطالعه ی پرونده ی افراد دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک، افراد واجد شرایط لیست شده و به صورت انتصاب تصادفی44 بیمار انتخاب شد. سپس این افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مورد مداخله (8 عدد کپسول ویتامین 50000 واحد بین اللملی ویتامین د3، در طول 2 ماه، هفته ای 1 عدد) وکنترل (8 عدد کپسول دارونما پارافین خوراکی در طول 2 ماه ، هفته ای 1 عدد) قرار گرفتند. جهت انا لیز بیوشیمایی از روشهای الایزا، HOMA-IR, HOMA-B ,ECL, QUICKI, استفاده گردید. شرکت کنندگان: معیارهای ورود عبارت بود از زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک ؛ کمبود ویتامین د (کمتر از 20نانوگرم در میلی لیتر)؛ مصرف کننده قرص ضد بارداری؛ در محدوده سنی 20تا 38 معیارهای خروج: زنان زیر 20 سال و بالای 38 سال؛ دارای اختلالات نئوپلاستیک؛ کبدی؛ کلیوی، قلبی و عروقی؛ سوء جذبی و حاملگی؛ کسانی که مکمل ویتامین د؛ مصرف کننده های داروهای ضد دیابت مصرف میکردند؛ افرادی که از رژیم خاص والگوی فعالیت فیزیکی خاص پیروی می کردند متغیرهای اصلی مطالعه شامل: چربی های احشایی؛ مقاومت در برابر انسولین ؛ آدیپونکتین قبل ودر انتهای دوره مداخله اندازه گیری وبین دوگروه مقایسه شدند .همچنین پرسشنامه 24 ساعت یادآمدخورال ومیزان قرارگیری در معرض نور خورشید نیز در طول مداخله تکمیل وبررسی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101030248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه نوری سعیدلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3276 6825

آدرس ایمیل

nourisaeidlou_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان: بررسی اثر خوراکیاری ویتامین د بر مقاومت در برابر انسولین، چربی های احشایی و آدیپونکتین در زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک و کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان: بررسی وضعیت ویتامین د و اثر مکمل یاری ویتامین د در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک (بر اساس معیارهای روتردام)؛ کمبود ویتامین د (کمتر از 20نانوگرم در میلی لیتر)؛ مصرف کننده قرص ضد بارداری؛ در محدوده سنی 20تا 38 معیارهای خروج: زنان زیر 20 سال و بالای 38 سال؛ دارای اختلالات نئوپلاستیک؛

کبدی ؛ کلیوی؛ قلبی و عروقی؛ سوء جذبی و حاملگی؛ کسانی که مکمل ویتامین د؛ مصرف کننده های داروهای ضد دیابت مصرف میکردند؛ افرادی که از رژیم خاص والگوی فعالیت فیزیکی خاص پیروی می کردند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت یک سو کور انجام گرفته است. جهت جلوگیری از اختلال در روند مداخله ناشی از اگاهی از دریافت دارونما دربیماران، این مطالعه یک سو کور بوده و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (محقق) به دلیل جمع آوری اطلاعات از انتصاب تصادفی آگاه بوده است اما بیماران در هر دو گروه به طور تصادفی بر اساس اعداد جدول تصادفی قرار گرفتند و نسبت به دریافت ویتامین دی و یا دارونما کاملا بدون اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانش تلفن 32234897

009844کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت در برابر انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR ، HOMA-B ، QUICKI

2

شرح متغیر پیامد

چربی های احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BIA(Inbody 770)

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی آدیپونکتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مواجه با خورشید و میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دریافت نورخورشید

2

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4- 6-8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 عدد کپسول ویتامین 50000 واحد بین اللملی در طول 2 ماه (هفته ای 1 عدد بعد از وعده نهار)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 8 عدد کپسول دارونما پارافین خوراکی (در طول 2 ماه هفته ای 1 عدد بعد از وعده نهار)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره بهروزی لک
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش تلفن 32234897 009844 کدپستی 5714783734
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه نوری سعیدلو
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانش تلفن 32234897 009844کدپستی 5714783734
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3276 6825
فکس
ایمیل
saeedlou2003@yahoo.com; nourisaeidlou_s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علومپزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه نوری سعیدلو
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،مرکز تحقیقات سلامت مواد غذایی وآشامیدنی
شهر
ارومیه
کد پستی
Iran
تلفن
+98 44 3276 6825
فکس
ایمیل
saeedlou2003@yahoo.com; nourisaeidlou_s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مریم سید ابوترابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شیخ فضل الله.خیابان سازمان آب.مجتمع فردوس.بلوک 5 واحد 17
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8826 1244

فکس
ایمیل
aboutorabi93@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی