

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 تصادفی 44 بیمار انتخاب شد. سپس این افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مورد مداخله (8 عدد کپسول ویتامین 50000 واحد بین المللی ویتامین د3، در طول 2 ماه، هفته ای 1 عدد) و کنترل (8 عدد کپسول دارونما پارافین خوراکی در طول 2 ماه، هفته ای 1 عدد) قرار گرفتند. جهت انا لیز بیوشیمیایی از روشهای الایزا، HOMA-IR، HOMA-QUICKI، ECL، B، استفاده گردید. شرکت کنندگان: معیارهای ورود عبارت بود از زنان دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ کمبود ویتامین د (کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر)؛ مصرف کننده قرص ضد بارداری؛ در محدوده سنی 20 تا 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 و در انتهای دوره مداخله اندازه گیری و بین دوگروه مقایسه شدند. همچنین پرسشنامه 24 ساعت یادآمدخورال و میزان قرارگیری در معرض نور خورشید نیز در طول مداخله تکمیل و بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101030248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2016، 1395/08/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2016، 1395/08/27

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، 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20، 1395/05/30

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 20 نانوگرم در میلی لیتر)؛

مصرف کننده قرص ضد بارداری؛ در محدوده سنی 20 تا 38 معیارهای

خروج: زنان زیر 20 سال و بالای 38 سال؛ دارای اختلالات نئوپلاستیک؛

کبدی؛ کلیوی؛ قلبی و عروقی؛ سوء جذب و حاملگی؛ کسانی که مکمل ویتامین د؛ مصرف کننده های داروهای ضد دیابت مصرف میگردند؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 آگاهی از دریافت دارونما در بیماران، 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 کاملاً بدون اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس تلفن 32234897

009844 کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/29, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.100

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

HOMA-IR, HOMA-B, QUICKI

2

شرح متغیر پیامد

چربی های احشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

BIA(Inbody 770)

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت سرمی آدیپونکتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مواجه با خورشید و میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دریافت نورخورشید

2

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4-6-8

نحوه اندازه گیری متغیر

یادآمد 24 ساعته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 عدد کیسول ویتامین 50000 واحد بین المللی در طول

2 ماه (هفته ای 1 عدد بعد از وعده نهار)

طبقه بندی

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

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

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 اورژانس تلفن 009844 32234897

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس تلفن 32234897

5714783734 کدپستی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

6825 3276 44 98+

فکس

ایمیل

saeedlou2003@yahoo.com;

nourisaeidlou_s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه نوری سعیدلو

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز تحقیقات سلامت مواد غذایی

و آشامیدنی

شهر

ارومیه

کد پستی

Iran

تلفن

6825 3276 44 98+

فکس

ایمیل

saeedlou2003@yahoo.com;

nourisaeidlou_s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مریم سید ابوترابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شیخ فضل الله. خیابان سازمان آب. مجتمع فردوس. بلوک 5

واحد 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1244 8826 21 98+

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

فکس
ایمیل
aboutorabi93@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه