

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارو. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین دی (n=20) یا پلاسبو (n=20) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 40 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: اختلال تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین دی (زهرآوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 8 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا شریف

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5546 3378

##### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N27

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک.  
افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلال تیروئید دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

1  
شرح  
سندروم تخمدان پلی کیستیک  
کد ICD-10  
E28.2  
توصیف کد ICD-10  
Polycystic ovarian syndrome

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

## متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

1  
شرح متغیر پیامد  
انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزا

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

2  
شرح متغیر پیامد  
مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی بالانس شده، افراد برای دریافت مکمل یاری و پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1  
شرح متغیر پیامد  
توتال کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تاریخ تأیید

2  
شرح متغیر پیامد  
HDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

## 3

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
forozaanfar\_f@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
hamidi\_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان

شرح متغیر پیامد  
سطوح بیان PPAR- $\gamma$   
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
PCR

### 5

شرح متغیر پیامد  
سطوح بیان GLUT-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
PCR

### 6

شرح متغیر پیامد  
سطوح بیان LDL-R  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
PCR

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین دی (زهرآوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک نقوی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فروزانفرد  
آدرس خیابان  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات