پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل خوراکي ويتامين D3 بر شاخص هاي قند خون، پروفايل ليپيدي و فاکتور التهابي hs-CRPدر افرادمبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي اثر مکمل خوراکي ويتامين D3 بر شاخص هاي قند خون، پروفايل ليپيدي و فاکتور التهابي hs-CRPدر افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيک است. جمعيت هدف افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيک 18 الي 40 ساله مي باشند که به مرکز آموزشي درماني وابسته به علوم پزشکي تبريز مراجعه کرده اند. از بيماراني که حائز شرايط ورود به مطالعه هستند پس از توضيح مطالعه، خواسته ميشود تا در صورت تمايل در مطالعه شرکت کنند. و از آنها رضايت نامه کتبي آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس افراد به صورت تصادفي از لحاظ سن واينکه دارو ميگيرند ويا نمي گيرند، به 2 گروه دارونما ودريافت کننده مکمل ويتامين د تقسيم مي شوند. به گروه مداخله از هر 20 روز يکبار يك کپسول ويتامين D3 50000 واحدي به مدت 60 روز داده مي شود . و گروه کنترل به همين روال دارو نما دريافت ميکند. قبل و پس از مداخله از تمام شرکت کنندگان پرسشنامه يادآمد 24 ساعته غذايي 3 روزه گرفته شده و قد وزن اندازه گيري ميشود. و همچنين نمونه خون در حالت ناشتايي جهت اندازه گيري قند خون ناشتا، انسولين، ليپوپروتئين ها، آپو25 ، A-1 هيدروکسي ويتامين D، پاراتورمون و hs-CRP قبل و پس از مداخله از تمام بيماران گرفته ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904113140N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-02, ۱۳۸۹/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-02, ۱۳۸۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشکده بهداشت و تغذيه علوم پزشکي تبريز، مرکز تحقيقاتي تغذيه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-09, ۱۳۸۹/۰۵/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکي ويتامين D3 بر شاخص هاي قند خون، پروفايل ليپيدي و فاکتور التهابي hs-CRPدر افرادمبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ويتامين D3 در افرادمبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورورد به مطالعه: تمايل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سندرم پلي کيستيک با معيار تشخيص Rotterdom 2003 (وجود دو مورد ازعلائم آمنوره و يا اوليگومنوره ، هيپر اندروژنسيم باليني يا آزمايشگاهي و وجود تخمدان پلي کيستيک)، سن برابر با 18 تا 40 سال،جنس مونث. معيار هاي خروج از مطالعه: عدم تمايل به ادامه همکاري، تغييرسبك زندگي’ فعاليت و رژيم غذايي در طول مکمل ياري، استفاده از داروهاي کاهش وزن. ساير علل هيپراندرژنسيم چون سندرم کوشينگ، هيپرپلازي مادرزادي آدرنال، Virilismوهيپرپرولاکتينمي و ابتلا

به دیابت تیپ 2، اختلال قلبي، کلیه و کبد ،مصرف مکمل ویتامین D و کلسیم ، متفورمین و سایر داروهاي کاهنده قند خون، گلوکوکوتیکواستروئید وداروهاي ضد تشنج در طول 2 ماه اخیر و طول مطالعه، مصرف الکل،استعمال مواد مخدر و دخانیات،حاملگي و شیردهي.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه در فصل بهار و تابستان که میزان اشعه UV موثر درایجاد ویتامین D در عرض جغرافیایي 39 درجه (عرض جغرافیایي تبریز) تقریبا یکسان است، اجرا میگردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز آذربایجان شرقی

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
خالی

کد کمیته اخلاق
8911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلي کیستیك

کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص هاي قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمي قند خون وانسولین ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدي و فاکتور التهابي hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرميhs-CRP,Apo A1,TG,total cholesterol وHDL, LDL

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز، کلسیم و فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیري هاي آنتروپومتریك(BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیري وزن بدون کفش با دستگاه کالیبره شده ، اندازهگیري قد به صورت ایستاده بدون کفش، محاسبه BMI با فرمول زیر: W(kg) /H(m)2

2

شرح متغیر پیامد
عادات غذایي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته غذایي 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50000 واحد(IU)ویتامین خوراکي D از هر 20 روز یکبار به مدت 60 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترول:دریافت کپسول دارو نما از هر 20 روز یکبار به مدت 60 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا و ساختمان پردیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدي و دکتر استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز ، خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه - طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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-دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه -معاون پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز-دانشکده بهداشت وتغذیه
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت وتغذیه
نام کامل فرد مسوول
هانیا رحیمي
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
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