

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل خوراکی ویتامین D3 بر شاخص های قند خون، پروفایل لیپیدی و فاکتور التهابی hs-CRP در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D3 بر شاخص های قند خون، پروفایل لیپیدی و فاکتور التهابی hs-CRP در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. جمعیت هدف افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 18 الی 40 ساله می باشند که به مرکز آموزشی درمانی وابسته به علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند. از بیمارانی که حائز شرایط ورود به مطالعه هستند پس از توضیح مطالعه، خواسته میشود تا در صورت تمایل در مطالعه شرکت کنند. و از آنها رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس افراد به صورت تصادفی از لحاظ سن و اینکه دارو میگیرند و یا نمی گیرند، به 2 گروه دارونما و دریافت کننده مکمل ویتامین D تقسیم می شوند. به گروه مداخله از هر 20 روز یکبار یک کپسول ویتامین D3 50000 واحدی به مدت 60 روز داده می شود. و گروه کنترل به همین روال دارو نما دریافت میکند. قبل و پس از مداخله از تمام شرکت کنندگان پرسشنامه یادآمد 24 ساعته غذایی 3 روزه گرفته شده و قد وزن اندازه گیری میشود. و همچنین نمونه خون در حالت ناشتایی جهت اندازه گیری قند خون ناشتا، انسولین، لیپوپروتئین ها، آپو 25، A-1 هیدروکسی ویتامین D، پاراتورمون و hs-CRP قبل و پس از مداخله از تمام بیماران گرفته میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904113140N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2010، 1389/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/04/11, 2010-07-02

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 پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقاتی تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, 1389/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-09, 1389/05/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی ویتامین D3 بر شاخص های قند خون، پروفایل لیپیدی و فاکتور التهابی hs-CRP در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D3 در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سندرم پلی کیستیک با معیار تشخیص Rotterdam 2003 (وجود دو مورد از علائم آمنوره و یا اولیگومنوره، هیپر اندروژنسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک)، سن برابر با 18 تا 40 سال، جنس مونث. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، تغییر سبک زندگی، فعالیت و رژیم غذایی در طول مکمل یاری، استفاده از داروهای کاهش وزن. سایر علل هیپر اندروژنسم چون سندرم کوشینگ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، Virilism و هیپرپرولاکتینمی و ابتلا

به دیابت تیپ 2، اختلال قلبی، کلیه و کبد، مصرف مکمل ویتامین D و کلسیم، متفورمین و سایر داروهای کاهنده قند خون، گلوکوکورتیکواستروئید و داروهای ضد تشنج در طول 2 ماه اخیر و طول مطالعه، مصرف الکل، استعمال مواد مخدر و دخانیات، حاملگی و شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

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 سوبه 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 مؤثر در ایجاد ویتامین D در عرض جغرافیایی 39 درجه (عرض جغرافیایی تبریز) تقریباً یکسان است، اجرا میگردد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی قند خون وانسولین ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی و فاکتور التهابی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی HDL, LDL و total cholesterol, TG, Apo A1, hs-CRP

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آکالین فسفاتاز، کلسیم و فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های آنترپومتریک (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن بدون کفش با دستگاه کالیبره شده، اندازه‌گیری قد به صورت ایستاده بدون کفش، محاسبه BMI با فرمول زیر: $W(kg)/H(m)^2$

2

شرح متغیر پیامد

عادات غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد 24 ساعته غذایی 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

8911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

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

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی و دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7580 1335 41 98+

فکس**ایمیل**

pourghassemb@tbzmed.ac.ir &

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7580 1335 41 98+

فکس**ایمیل**

pourghassemb@tbzmed.ac.ir &

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

هانیا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن****فکس****ایمیل****آدرس صفحه وب****برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی