

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل ویتامین D بر فاکتور های بیوشیمیایی استخوانی (کلسیم، فسفر، آلكالین فسفاتاز)، منیزیم و روی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با هدف تعیین اثر مکمل ویتامین D بر فاکتور های بیوشیمیایی استخوانی (کلسیم، فسفر، آلكالین فسفاتاز)، منیزیم و روی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، 54 نفر زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 18 تا 40 ساله به صورت داوطلبانه وارد مطالعه خواهند شد و از افراد بعد از توضیح شفاهی شرایط مطالعه، رضایت نامه آگاهانه تکمیل خواهد شد. افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. افراد گروه مداخله از هر 20 روز یک کیسول IU50000 ویتامین D3 به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل در این مدت به همین روال دارونما دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از مداخله اندازه گیری های کلسیم، فسفر، آلكالین فسفاتاز، منیزیم و روی سرم در 2 گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
کمیته تحقیقات دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر فاکتور های بیوشیمیایی استخوانی (کلسیم، فسفر، آلكالین فسفاتاز)، منیزیم و روی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر فاکتور های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: معیار تشخیص سندرم در این مطالعه بر پایه معیار Rotterdam 2003 (وجود دو مورد از علائم آمنوره و یا اولیگوآمنوره، هیپر اندروژنسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک) است که به وسیله پزشک متخصص زنان تشخیص داده خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه: سایر علل هیپراندروژنسم چون سندرم کوشینگ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، Virilism و هیپرپرولاکتینمی به عنوان معیارهای خروج از مطالعه خواهند بود. و افرادی که معیارهای چون دیابت تیپ 2، اختلال قلبی، کلیه و کبد دارند از مطالعه خارج خواهند شد. همه زنان شرکت کننده نباید مکمل ویتامین D و کلسیم، گلوکوکورتیکواستروئید و داروهای ضد تشنج در طول 2 ماه اخیر و طول مطالعه استفاده کرده باشند. افرادی که داروهای مصرفی خود را تغییر دهند و افراد سیگاری از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201043140N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-13, ۱۳۹۰/۱۰/۲۳

#### 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

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

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

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

12-19-2011, 1390/09/28

کد کمیته اخلاق

9065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سطوح سرمی شاخص‌های بیوشیمیایی استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (60 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز، کلسیم و فسفر

2

شرح متغیر پیامد

بهبود سطوح سرمی روی و منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (60 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی منیزیم و روی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عادات غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (60 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد 24 ساعته غذایی 3 روزه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری آنتریومتری (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (60 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن بدون کفش با دستگاه کالیبره شده، اندازه‌گیری قد

به صورت ایستاده بدون کفش، محاسبه BMI با فرمول زیر:  $W(kg)$

$H(m)^2$

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

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

به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا و ساختمان پردیس

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده بهداشت و تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
هانیا رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز،  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده  
بهداشت و تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4779 1330 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hania.rahimi@gamil.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
ندا سید سجادی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز،  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده  
بهداشت و تغذیه - طبقه سوم  
شهر  
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

هانیا رحیمی  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش  
شهر  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید پیروزیناه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز،  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده  
بهداشت و تغذیه  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
کمیته تحقیقات دانشجویی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هانیا رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده  
بهداشت و تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4779 1330 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hania.rahimi@gmail.com