پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مکمل ویتامین D بر فاکتور های بیوشیمیایی استخوانی (کلسیم، فسفر، آلکالین 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، آلکالین فسفاتاز)، منیزیم و روی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، 54 نفر زن مبتلا به سندرم تخمدان پلي کیستیک 18 تا 40 ساله به صورت داوطلبانه وارد مطالعه خواهند شد و از افراد بعد از توضیح شفاهي شرایط مطالعه، رضایت نامه آگاهانه تکمیل خواهد شد. افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفي تقسیم خواهند شد.افراد گروه مداخله از هر 20 روز یک کپسولIU50000 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 گیري هاي کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، منیزیم و روی سرم در 2 گروه مداخله و کنترل اندازه گیري خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201043140N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-13, ۱۳۹۰/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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، آلکالین 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

معیارهاي ورود به مطالعه: معیار تشخیص سندرم در این مطالعه بر پایه ي معیار Rotterdom 2003 (وجود دو مورد ازعلائم آمنوره و یا اولیگومنوره ، هیپر اندروژنسیم بالیني یا آزمایشگاهي و وجود تخمدان پلي کیستیک) است که به وسیله پزشک متخصص زنان تشخیص داده خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه: سایر علل هیپراندرژنسیم چون سندرم کوشینگ، هیپرپلازي مادرزادي آدرنال، Virilismوهیپرپرولاکتینمي به عنوان معیارهاي خروج از مطالعه خواهند بود. و افرادي که معیارهاي چون دیابت تیپ 2، اختلال قلبي، کلیه و کبد دارند از مطالعه خارج خواهند شد. همه زنان شرکت کننده نباید مکمل ویتامین D و کلسیم، گلوکوکوتیکواستروئید وداروهاي ضد تشنج در طول 2 ماه اخیر و طول مطالعه استفاده کرده باشند. افرادي که داروهاي مصرفي خود را تغییر دهند و افراد سیگاري از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

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 سویه 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
2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
9065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلي كيستيك
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود سطوح سرمی شاخص های 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 وبعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی منیزیم و روی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عادات غذايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
يادآمد 24 ساعته غذايي 3 روزه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری آنتروپومتری (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گيري وزن بدون كفش با دستگاه كاليبره شده ، اندازهگيري قد به صورت ايستاده بدون كفش، محاسبه BMI با فرمول زير: W(kg) /H(m)2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترول: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)ويتامين خوراكي D از هر 20 روز يكبار يه 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

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 پیروزپناه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي 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
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
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
+98 41 1330 4779
فکس
ایمیل
hania.rahimi@gmail.com
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 پزشکي تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز ، خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1330 4779
فکس
ایمیل
hania.rahimi@gamil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
ندا سید سجادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي 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