

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر شاخص های التهابی ، آنتی اکسیدانی و مجموعه علائم سندرم پیش قاعدگی (PMS) در دانشجویان مبتلا به کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با ویتامین دی بر شاخص های التهابی (اینترلوکین 10 و 12) ، آنتی اکسیدانی (ظرفیت آنتی اکسیدانی تام) و مجموعه علائم (جسمی و خلقی) دانشجویان مبتلا به سندرم پیش قاعدگی (PMS) و کمبود ویتامین دی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور از نوع طراحی موازی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان دانشجویان دختر 18-25 ساله خوابگاهی مبتلا به سندرم پیش قاعدگی و کمبود ویتامین D دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از طریق روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای چند مرحله ای انتخاب خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-25 سال، داشتن نمایه توده بدنی نرمال، مجرد بودن، سطح سرمی ویتامین دی 10-30 نانوگرم بر میلی لیتر، داشتن سیکل قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز، عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب، عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن، عدم ابتلا به کم خونی فقر آهن (آنتی)، عدم انجام ورزش به صورت منظم، عدم مصرف قرص های ترکیبی حاوی استروژن و پروژسترون، عدم مصرف مکمل ویتامین D در 3 ماه گذشته، دانشجو در ترم شروع و یا پایان تحصیل نباشد

گروه های مداخله

طی 4 سیکل قاعدگی ، هر دو هفته یک بار گروه مداخله یک مکمل خوراکی 50000 واحدی از ویتامین D و گروه کنترل یک پلاسبو که از نظر ظاهری شبیه مکمل ویتامین D است دریافت می کند . از افراد خواسته می شود طی 2 سیکل آخر علاوه بر مصرف مکمل ، فرم ثبت علائم روزانه PMS را نیز تکمیل نمایند. میزان دریافت غذایی ویتامین D از طریق پرسشنامه بسامد خوراک جمع آوری خواهد شد . سطح ویتامین D سرم، شاخص های التهابی و آنتی اکسیدانی در فاز لوتئال و اطلاعات تن سنجی (وزن، قد، نمایه توده بدنی و دور کمر) قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اینترلوکین 10 و 12 و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم، امتیاز علائم جسمی و خلقی سندرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180525039822N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3324 3712

آدرس ایمیل

h.heidari72@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر شاخص های التهابی ، آنتی اکسیدانی و مجموعه علائم سندرم پیش قاعدگی (PMS) در دانشجویان مبتلا به کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر سندرم پیش قاعدگی (PMS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-25 سال BMI در محدوده نرمال مجرد بودن سطح سرمی ویتامین دی 10-30 ng/ml داشتن سیکل قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز عدم انجام ورزش به صورت منظم دانشجوی در ترم شروع و یا پایان تحصیل نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های حاد و مزمن از جمله: بیماری قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی و آسم ابتلا به کم خونی فقر آهن (آئمی) ابتلا به افسردگی و اضطراب مصرف قرص های ترکیبی حاوی استروژن و پروژسترن مصرف مکمل ویتامین D در 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی خوشه ای چند مرحله ای

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عمل کورسازی این گونه خواهد بود که مکمل ویتامین D و دارونما توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی کد گذاری شده و افراد تیم تحقیقاتی از جمله محقق، مراقب کننده بالینی و شرکت کنندگان از نوع مکمل ارائه شده به افراد خبر نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین مطالعه در زمینه بررسی اثر ویتامین دی بر IL-12, IL-10 و TAC در PMS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

10-12-2016, 1395/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.734

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 10 براساس روش الیزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و تعیین سطح سرمی شاخص به کمک کیت تشخیصی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 12 براساس روش الیزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و تعیین سطح سرمی شاخص به کمک کیت تشخیصی الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام براساس روش الیزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و تعیین سطح سرمی شاخص به کمک کیت تشخیصی الیزا

4

شرح متغیر پیامد

نمره مجموعه علائم جسمی و خلقی سندرم پیش قاعدگی در

پرسشنامه ثبت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت یک مکمل خوراکی 50000 واحدی از ویتامین D ساخت شرکت زهراوی تبریز طی 4 سیکل قاعدگی هر دو هفته یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک پلاسیبو که از نظر ظاهری شبیه مکمل ویتامین D بوده و ساخت شرکت زهراوی تبریز است طی 4 سیکل قاعدگی هر دو هفته یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Isfahan University of Medical Sciences and Health Services

نام کامل فرد مسوول

رضا امانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

h.heidari72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5779 4262 31 98+

ایمیل

h.heidari72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر حیدری

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5779 4262 31 98+
ایمیل
h.heidari72@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5779 4262 31 98+
ایمیل
h.heidari72@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه