

# 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 سوپه 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