

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مطالعه تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و سطح سرمی لپتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با رژیم کم کالری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و سطح سرمی لپتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با رژیم کم کالری

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک و کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به زایشگاه ایزدی قم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن بین 18 تا 40 سال، ابتلاء pcos بر اساس معیار های روتردام، نمایه توده بدن بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، سطح ویتامین D سرم کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر، عدم استفاده از رژیم غذایی کاهش وزن و مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته، عدم هورمون درمانی، عدم استفاده از داروهای خاص همانند داروهای لاغری و مکمل های مولتی ویتامین مینرال، عدم استعمال دخانیات و اشتغال به ورزش های سنگین، شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماری دیابت، بیماری قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئید و پارا تیروئید، سندروم کوشینگ و استئومالاسی، عدم رعایت رژیم غذایی و مصرف مکمل، تغییر در فعالیت بدنی

گروه های مداخله

40 خانم مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و کمبود ویتامین D به طور تصادفی در دو گروه مداخله (20 نفر) و کنترل (20 نفر) قرار می گیرند. افراد در گروه مداخله رژیم کاهش وزن و مکمل ویتامین D خوراکی با دوز 50000 واحد/هفته و افراد گروه کنترل همان رژیم را به همراه هفته ای یک عدد پلاسبو (حاوب پارافین) به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم، سطح سرمی لپتین، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، درصد توده چربی، درصد توده بدون چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2018, 1397/05/09
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2018, 1397/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-31, 1397/05/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, 1396/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-26, 1396/07/04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-05, 1397/04/14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مکمل ویتامین «د» بر روی شاخص های تن سنجی و سطح سرمی لپتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر مکمل یاری همراه با رژیم کم کالری در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

_ سن بین 18 تا 40 سال _ ابتلاء PCOS بر اساس معیارهای روتردام _ نمایه توده بدن بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع _ سطح ویتامین D سرم کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر _ عدم استفاده از رژیم غذایی کاهش وزن و مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته _ عدم هورمون درمانی _ عدم استفاده از داروهای خاص همانند داروهای لاغری و مکمل های مولتی ویتامین مینرال _ عدم استعمال دخانیات _ عدم اشتغال به ورزش های

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

_ افراد مبتلا به بیماری دیابت، بیماری قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئید و پارا تیروئید، سندروم کوشینگ و استئومالاسی _ عدم رعایت رژیم غذایی و مصرف مکمل _ تغییر در فعالیت بدنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز مکمل و پلاسبو توسط پژوهشگر بدون آگاهی از نوع آن، همچنین مصرف آن‌ها توسط افراد شرکت کننده در مطالعه بدون اطلاع ایشان می باشد. برای به حداقل رساندن سوگرایی در زمینه نوع مداخله، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط شرکت داروسازی به دو گروه A و B و بدون هیچ برچسب اطلاعاتی شامل نام قرص، دوز و ... کدگذاری می شوند. به منظور پنهان سازی اختصاص افراد به گروه ها، شخص سوم پاکت های در بسته که حاوی کد گروه تخصیص یافته هر فرد (A or B) همراه با درج شماره فرد بر روی پاکت هست را به شرکت کنندگان می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

خیابان صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2016-11-26, 1395/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی omron با دقت 0.1 کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری بر حسب سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری بر حسب سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی، درصد توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BODY COMPOSITION

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله رژیم کاهش وزن به همراه مکمل

ویتامین D با دوز 50000 واحد، هفته ای یک عدد به مدت 12 هفته

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه رژیم کاهش وزن به همراه هفته ای یک

عدد پلاسبو حاوی پارافین به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابزدی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا جعفری اسفیدواجانی

آدرس خیابان

بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716698956

تلفن

2208 3294 25 98+

ایمیل

samira.jafari67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9104 3820 35 98+

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا جعفری اسفیدواجانی

موقعیت شغلی

ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716698956

تلفن

2208 3294 25 98+

ایمیل

samira.jafari67@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا جعفری اسفیدواجانی
موقعیت شغلی
ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امین، خیابان گلستان، کوچه 12
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716698956
تلفن
2208 3294 25 98+
ایمیل
samira.jafari67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز

تغذیه تلفن تماس: 31492239 35 0098 ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکتر علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9104 3820 35 98+

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس