پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرات مکملیاری تک دوز و توأم ویتامین D و امگا 3 بر عوامل تن سنجی، نمایه لیپید و گلیسمی و وضعیت گلوبولین متصل به هورمون جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر مکمل یاری توأم ویتامین و اسید های چرب امگا- 3 بر شاخص های متابولیک ,فشارخون و پروفایل آندروژنی سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما دوسوکور موازی چهار گروهی 8 هفته ای است

نحوه و محل انجام مطالعه

در آغاز مطالعه حاضر (ویزیت اول درآغاز هفته اول) از تمامی بیماران خواسته شد تا در ویزیت های دوم (پایان هفته چهارم) و سوم (پایان هفته هشتم) قوطی کپسول های خود را برای اطمینان از مصرف کامل (شمارش کپسول ها و ارزیابی میزان پایبندی) با خود همراه داشته باشند.پیگیری بیماران به منظور کنترل آنها از نظر مصرف کپسول ها، اتمال بروز عوارض جانبی شدیدیا علایم مسمومیت با مکمل های مورد استفاده و جلوگیری از ریزش نمونه ها نیز هر هفته به صورت تلفنی و همچنین از طریق مراجعه بیماران به درمانگاه شهید مطهری شیراز در پایان هفته های چهارم و هشتم صورت گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تشخیص قطعی ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای تشخیصی روتردام توسط متخصص زنان و زایمان عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراحی جهت درمان علایم بالینی واختلالات مرتبط با سندرم تخمدان پلی کیستیک به جز ocp عدم سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل های مورد مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی برابر با 18 تا 45 سال قرار داشتن در محدوده ی BMI برابر با 18.5تا 40 توانایی درک اهداف مطالعه و ارائه رضایتنامه آگاهانه کتبی سکونت در شهر شیراز و تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود بروز عوارض جانبی شدید یا علایم مسمومیت با مکمل های مورد استفاده در طی مدت مطالعه اغاز مصرف یا هر گونه تغییر در نوع یا دوز مصرفیocp باردار شدن در طی مدت مطالعه عدم پایبندی به پروتکل مطالعه

گروه‌های مداخله

چهار گروه که هر گروه 20 نفر می باشند الف) ویتامینD و امگا-3 ، ب) ویتامین D و دارونمای امگا-3, ج) امگا-3 و دارونمای ویتامینD د) دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام، تنها تغییراتی که تیم تحقیق جهت آپدیت اطلاعات و همسان سازی با مقاله استخراج شده تقاضای انجام دارند، اضافه شدن فاکتور قد و تصحیح تاریخ اتمام مطالعه نیز می باشد. مابقی اطلاعات قبلا تایید گردیده اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100223003408N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 317 3891

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکملیاری تک دوز و توأم ویتامین D و امگا 3 بر عوامل تن سنجی، نمایه لیپید و گلیسمی و وضعیت گلوبولین متصل به هورمون جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مکملیاری تک دوز و توأم ویتامین D و امگا 3 در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای تشخیصی روتردام توسط متخصص زنان و زایمان عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراای جهت درمان علایم بالینی واختلالات مرتبط با سندرم تخمدان پلی کیستیک به جز ocp عدم سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل های مورد مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی برابر با 18 تا 45 سال قرار داشتن در محدوده ی BMI برابر با 18.5تا 40 توانایی درک اهداف مطالعه و ارائه رضایتنامه آگاهانه کتبی سکونت در شهر شیراز و تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به اختلالات هورمونی از جمله بیماری ادیسون، بیماری کوشینگ، پرکاری پاراتیروئید، کم کاری یا پرکاری تیروئید داشتن سابقه بیماری های مزمن از جمله سرطان، بیماری قلبی، دیابت، سکته مغزی، فیبرومیالژیا، نقص کلیه یا کبد داشتن سابقه حساسیت غذایی و دارویی شروع درمان دارویی یا جراحی برای علائم بالینی مرتبط با PCOS به جز قرص های ضد بارداری خوراکی (OCPs) سیگار کشیدن یا هر نوع اعتیاد به مواد مخدر بارداری و شیردهی داشتن رژیم غذایی خاص در یک سال گذشته استفاده از هر نوع مکمل غذایی مصرف مکمل های خوراکی یا تزریقی حاوی ویتامین D در 3 ماه گذشته مصرف مکمل های غذایی حاوی روغن ماهی یا اسیدهای چرب امگا 3 در 3 ماه گذشته داشتن ماهی در رژیم غذایی بیش از 3 وعده در هفته در طول 3 ماه گذشته سابقه عوارض جانبی شدید یا علائم مسمومیت با مکمل های مطالعه حاضر عدم رعایت پروتکل مطالعه حاضر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **107**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
ابتدا و انتهای مطالعه
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
ابتدا و انتهای مطالعه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده,بر اساس مصرف یا عدم مصرفocp با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software به صورت 1: 1: 1: 1 و به طور مساوی به 4 گروه تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه‌های کورشده در مطالعه شامل شرکت کننده و محقق می باشند. پس از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشک جدول اعداد کدبندی شده ازقبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور می باشد. کپسول های ویتامین د، امگا ۳ و پلاسبو ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار می گردند.
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با حداقل پوشش و بدون کفش با استفاده از ترازوی دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد
نمایه ی توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مدل هموستاز مقاومت به انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی اول و هفته ی هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با حداقل پوشش و بدون کفش با استفاده از متر دیواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ویتامین D: یک عدد کپسول ویتامین D (شرکت داروسازی زهروی، تهران، ایران) (50000 واحد بین المللی در هفته) + دو عدد کپسول دارونما (روغن پارافین، روزانه).
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه امگا 3 (O3): روزانه دو کپسول O3 (شرکت داروسازی زهروی، تهران، ایران) (هر کدام حاوی 360 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید (EPA) و 240 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA)) + یک کپسول دارونما (روغن پارافین، هفتگی) دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه ویتامین O3 + D: یک کپسول ویتامین D (50000 واحد بین المللی در هفته) + دو کپسول O3 روزانه (هر کدام حاوی 360 میلی گرم EPA و 240 میلی گرم DHA) دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه دارونما: یک کپسول دارونما (روغن پارافین؛ هفتگی) + دو کپسول دارونما (روغن پارافین؛ روزانه) دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین اسدی
آدرس خیابان
میدان نمازی درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸-۷۱۴۷۳۷
تلفن
+98 71 3612 1000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
Motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1006
ایمیل
Ekramzadeh@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اکرام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز-خیابان رازی- دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1006
ایمیل
M_Ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکرام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز بولوار رازی-دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1006
ایمیل
M_Ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حدیث بهرامیان
موقعیت شغلی
بیکار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز -بولوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1006
ایمیل
Hadis.bahramian@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست