

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 از مطالعه

مقایسه اثر مکمل یاری توأم ویتامین و اسیدهای 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 (وبزیت اول در آغاز هفته اول) از تمامی بیماران خواسته شد تا در وبزیت 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 پابندی) با خود همراه داشته باشند. پیگیری بیماران به منظور کنترل آنها از نظر مصرف کپسول ها، اتمال بروز عوارض جانبی شدید یا علائم 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 علائم بالینی و اختلالات 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 BMI برابر با 18.5 تا 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 علائم مسمومیت با مکمل های مورد استفاده در طی مدت مطالعه آغاز مصرف یا هر گونه تغییر در نوع یا دوز مصرفی OCP باردار شدن در طی مدت مطالعه عدم پابندی به پروتکل مطالعه

گروه های مداخله

چهار گروه که هر گروه 20 نفر می باشند الف) ویتامین D و امگا-3 ، ب) ویتامین D و دارونمای امگا-3، ج) امگا-3 و دارونمای ویتامین D 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: 23-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۴، 2020-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 317 917 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

1396/02/10, 2017-04-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/25, 2017-10-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/09/30, 2017-12-21

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 جراحی جهت درمان غلایم بالینی و اختلالات مرتبط با سندرم تخمدان پلی کیستیک به جز OCP عدم سابقه هر گونه آزرزی، 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 BMI برابر با 18.5 تا 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، سکتة 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس مصرف یا عدم مصرف ocp با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software به صورت 1:1:1 و به طور مساوی به 4 گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های کور شده 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 از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور می باشد. کپسول های ویتامین D، امگا 3 و پلاسبو از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار می گردند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/11/11, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.103

بیماری های (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

اتوانالایزر

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 دیجیتال

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 ایکوزاپنتانویک اسید EPA) و 240 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید (DHA)) + یک کپسول دارونما (روغن پرافین، 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 پرافین؛ هفتگی) + دو کپسول دارونما (روغن پرافین؛ 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 نسرين اسدي

آدرس خیابان

میدان نمازی درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۷۳۷-۷۱۳۴۸

تلفن

1000 3612 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

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

1006 3725 71 98+

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

1006 3725 71 98+

ایمیل

M_Ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز - بولوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1006 3725 71 98+

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

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

1006 3725 71 98+

ایمیل

M_Ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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