

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## اثر مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین دی بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF است.

#### طراحی

راحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $25 < 25 \leq$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $30 < 30 \leq$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 40 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به اختلالات نئوپلاستیک، بیماریهای قلبی-عروقی، اختلالات سوء جذبی، استفاده اخیر یا قبلا (در طرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین دی 3 (زهرای، تبریز، ایران)، هفتگی، به صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، هفتگی، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: توتال تستوسترون (پیامد اولیه) و بیومارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2019, 1398/01/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2019, 1398/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2019, 1398/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 5546 3378

#### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-12-2018, 1397/09/26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-01-2019, 1397/10/26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک IVF

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D 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:

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج از مطالعه: افراد مبتلا به اختلالات نئوپلاستیک بیماریهای قلبی-عروقی اختلالات سوء جذبی استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $25 <$  و  $25 \leq$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $30 >$  و  $30 \leq$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک کوثر که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

1771844351

## تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.246

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

### کد ICD-10

E28.2

### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

توتال تستوسترون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

SHBG

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوتاتیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح بیان TNF-a  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
PCR

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح بیان IL-1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
PCR

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح بیان IL-8  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
PCR

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین دی (زهرای، تبریز، ایران) هر هفته، به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، هر هفته به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک کوثر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهری جمیلیان  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
1771844351  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
jamilian\_m@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد ارجمندزادگان  
**آدرس خیابان**  
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
1771844351  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
Arjomandzadegan.M@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست