

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر روی فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و کمبود ویتامین D مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

### چکیده پروتکل

شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407015623N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر روی فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و کمبود ویتامین D مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان است.

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 104 زن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده، مصرف داروهای ناباروری، افراد مبتلا به دیابت ملیتوس، مصرف داروهای حساس کننده به انسولین و درمان هورمونی یا استروژن یا پروژسترون در 3 ماه گذشته.

#### گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل ترکیب 50000 واحد ویتامین D در هفته و 1000 میلی گرم کلسیم روزانه (گروه مداخله: n=26)، مکمل 50000 واحد ویتامین D در هفته (گروه مداخله: n=26)، مکمل 1000 میلی گرم کلسیم روزانه (گروه مداخله: n=26) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=26) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله برای تعیین فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: HOMA-B (پیامد اولیه) و بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب

آخرین بروز رسانی: 17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ذات اله عاصمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3570 1534 36 98+

#### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-04, ۱۳۹۳/۰۳/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر روی فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و کمبود ویتامین D مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان سندروم پلی کیستیک تخمدان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال افراد چاق (BMI بیشتر و مساوی 25 کیلوگرم بر مترمربع)

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

زنان باردار و شیرده مصرف داروهای ناباروری افراد مبتلا به دیابت ملیتوس مصرف داروهای حساس کننده به انسولین و درمان هورمونی با استروژن یا پروژسترون در 3 ماه گذشته

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

### شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تاریخ تایید

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

## کد کمیته اخلاق

93-166-15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندروم پلی کیستیک تخمدان

### کد ICD-10

E28.2

### توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

HOMA-B

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید پلاسمایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانت توتال پلاسمایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک آکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

کانالاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پرل ویتامین D و کپسول کلسیم، 50000 واحد و 1000 میلی گرم، هفتگی و روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پرل ویتامین D، 50000 واحد، هفتگی، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول کلسیم، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **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**

8715988141

**تلفن**

3345 1969 38 98+

**ایمیل**

mjamilian@arakmu.ac.ir

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

مهری جمیلیان

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

6055 3313 86 98+

**ایمیل**

info@arakmu.ac.ir

**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

## **فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

asemi\_z@kaums.ac  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 1446 36 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل