پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

هدف ازمطالعه

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: تصادفي كارآزمايی 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 با 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 یا پروپوزال تصویب 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: **۱۳۹۳/۰۶/۰۲ ,2014-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۲ ,2014-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

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

۱۳۹۳/۰۳/۰۱ ,2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۴ ,2014-06-04

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:
یماران 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 سویه 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
اراك، 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
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

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

6

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
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
+98 38 1969 3345
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
اراك، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
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

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
+98 36 1446 3378
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
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5546 3378
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