

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثرات مکمل یاری سلنیوم بر متابولیسم انسولین و پروفایل های لیپیدی در زنان مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

### چکیده پروتکل

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  
3570 1534 36 98+  
آدرس ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر متابولیسم انسولین و فاکتور التهابی در زنان 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: 70 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 سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: یائسگی، مصرف مکمل های سلنیوم و متفورمین در 3 ماه گذشته، دیابت، کم کاری تیروئید، استفاده از تنباکو، گرفتن یک رژیم خاص یا داروهای موثر بر پروفایل هورمونی مثل داروهای ضدبارداری و داروهای القاء تخمک گذاری.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل 200 میکروگرم سلنیوم (گروه مداخله: n=35) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=35) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین (پیامد اولیه) و پروفایل های لیپیدی (پیامد 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: IRCT201408155623N25

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 28-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی  
اثرات مکمل یاری سلنیوم بر متابولیسم انسولین و پروفایل های لیپیدی در زنان 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:

زنان 18-40 ساله مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## 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

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول QUICKI

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

یانسگی مصرف مکمل های سلنیوم و متفورمین در 3 ماه گذشته دیابت کم کاری تیروئید استفاده از تنباکو گرفتن یک رژیم خاص یا داروهای موثر بر پروفایل هورمونی مثل داروهای ضدبارداری و داروهای القاء تخمک گذاری.

#### 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده

بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل

سلنیوم (n=35) و پلاسبو (n=35) تخصیص داده می شوند. تصادفی

سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1393/05/20, 2014-08-11

کد کمیته اخلاق

93-166-18

## گروه‌های مداخله

## مراکز بیمار گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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**

1771844351

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

asemi\_z@kaums.ac

**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

1771844351

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**ایمیل**

asemi\_z@kaums.ac.ir

## 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**

1771844351

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

asemi\_z@kaums.ac

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**