

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## اثرات مکمل یاری سلنیوم بر وضعیت هورمونی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر وضعیت هورمونی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو 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: 64 زن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک علوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، 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 و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: افزایش سطح پرولاکتین، اختلال تیروئید، دیابت ملیتوس تایپ 2، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، داشتن سطح نرمال تست عملکرد کلیه، بیلی روبین و آمینوترانسفراز، در طی 3 ماه قبل از مداخله مصرف هر نوع از قرص ضدبارداری خوراکی، هورمون های استروئیدی و هر درمان دیگری که احتمالاً بر عملکرد تخمدان، حساسیت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو اثر بگذارد.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل 200 میکروگرم سلنیوم (گروه مداخله: n=32) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=32) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مالون دی آلدئید (پیامد اولیه) و پارامترهای هورمونی و سایر پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412295623N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2015, 1393/10/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, 1398/07/03

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-09, 1393/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات 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 اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-19, 1393/07/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-02, 1393/08/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری سلنیوم بر وضعیت هورمونی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک  
کد ICD-10  
E28.2  
توصیف کد ICD-10  
Polycystic ovarian syndrome

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدنید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرولاکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

FSH  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

LH  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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:  
افزایش سطح پرولاکتین اختلال تیروئید دیابت ملیتوس تایپ 2  
هیپرپلازی مادرزادی آدرنال داشتن سطح نرمال تست عملکرد کلیه،  
بیلی روبین و آمینوترانسفراز در طی 3 ماه قبل از مداخله مصرف هر  
نوع از قرص ضدبارداری خوراکی، هورمون های استروئیدی و هر درمان  
دیگری که احتمالاً بر عملکرد تخمدان، حساسیت به انسولین، فاکتورهای  
التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو اثر بگذارد.

### 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: 64

### 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=32) و پلاسبو (n=32) 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 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 اردبیل

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5618985991

#### تاریخ تایید

مریم السادات رضوی  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل، خیابان آیت الله مقدس  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5613974156  
**تلفن**  
 8888 3324 45 98+  
**ایمیل**  
 alavi@arums.ac.ir

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
 پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 کیت الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
 توتال آنتی اکسیدانت  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اسپکتروفتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
 گلوکاتیبون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
 نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 اسپکتروفتومتری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم السادات رضوی  
**آدرس خیابان**  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5618985991  
**تلفن**  
 4776 3353 45 98+  
**ایمیل**  
 research@arums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**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**  
 دکتری تغذیه

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: قرص سلنیوم، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک علوی  
**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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.ir  
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

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+  
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  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب