

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیمارار و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار 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

معیارهای ورود مطالعه: زنان 18-40 ساله تشخیص داده شده به سندروم تخمدان پلی کیستیک. معیار خروج از مطالعه: افزایش سطوح پرولاکتین، اختلال تیروئید، بیماری های آندوکراین از قبیل دیابت، اختلال در تحمل گلوکز، بیماری های دستگاه گوارش.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پرل ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی، 1000 واحد ویتامین D بعلاوه 1000 میلی گرم روغن گل مغربی (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پرل پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروفایل های لیپیدی (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی پس از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508025623N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2015, 1394/05/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2023, 1402/01/21  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-08-06, 1394/05/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دات 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

2015-08-03, 1394/05/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, 1394/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## 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

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

LDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

VLDL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### متغیر پیامد ثانویه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-40 ساله تشخیص داده شده به سندروم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش سطوح پرولاکتین اختلال تیروئید بیماری های آندوکراین از قبیل

دیابت، اختلال در تحمل گلوکز بیماری های دستگاه گوارش

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: 60

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

(n=30) و پلاسبو (n=30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با

استفاده از 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، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.92

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین دی سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ریزش مو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

آنتی اکسیدانت توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکوتایون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز فری من-گال وی تعدیل شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

آکنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پرل ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی، 1000 واحد ویتامین D بعلاوه 1000 میلی گرم روغن گل مغربی، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک سرپایی کوثر

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه نصری

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان امام خمینی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3823 3223 84 98+

**ایمیل**

nasri-k@aums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رفیعی

**آدرس خیابان**

اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان

سردشت، معاونت پژوهشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3823 3223 84 98+

**ایمیل**

research@aums.ac.ir

کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
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  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
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

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  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان