

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک با مقاومت به انسولین است. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 105 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به سه گروه برای دریافت مکمل ویتامین D با دوز 4000 واحد (n=35) یا ویتامین D با دوز 1000 واحد (n=35) یا پلاسبو (n=35) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های مکمل ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 3 ماه. پیامدها: پروفایل های متابولیک در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### 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 کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک 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

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام؛ در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604145623N74

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۹, 2016-04-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1394.174

## 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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 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

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین D، 4000 واحد، روزانه، به صورت

خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین D، 1000 واحد، روزانه، به صورت

خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک نقوی

**نام کامل فرد مسوول**

ذات اله عاصمی

**آدرس خیابان**

کاشان، خیابان شهید رجایی

**شهر**

کاشان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامعلی حمیدی

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**کد پستی**

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

asemi\_z@kaums.ac.ir; 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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**کد پستی**

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

asemi\_z@kaums.ac.ir; asemi\_r@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی