

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## 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

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

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.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 70 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فنوتیپ B سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار، زنان مبتلا به بیماری های غدد درون ریز از جمله دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین D با دوز 50000 واحد (n=35) یا پلاسبو (n=35) هر دو هفته اختصاص داده خواهند شد. کیسول های مکمل ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین و پروفایل های هورمونی (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای 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: IRCT201606115623N82

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 01-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 23-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

#### 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۵, 2016-04-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

#### 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بیماران مبتلا به فنوتیپ B سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان باردار زنان مبتلا به بیماری های عدد درون ریز از جمله دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

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 یاری ویتامین D (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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814113634

**تاریخ تایید**

۱۳۹۵/۰۲/۰۴, 2016-04-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1395.41

**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 الیزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

توتال تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

SHBG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون آزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
آنتی اکسیدانت توتال  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
VLDL  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
هیرسوتیسم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده بالینی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مکمل ویتامین D، 50000 واحد، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: کیسول پلاسبو، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مکتبی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان امام خمینی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814113634  
تلفن

اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

3823 3223 86 98+  
ایمیل  
maktabi.m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی 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  
اصفهان  
کد پستی  
3814113634  
تلفن  
3823 3223 86 98+  
ایمیل  
rafiee-m@aums.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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  
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  
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

**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

## 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