پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر درمان و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر درمان و پروفایل های متابولیک از قبیل مقاومت به انسولین و پروفایل های لیپیدی در بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر است.
طراحی
طراحي انجام مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالینی دو سوکور (هم بیماران 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 مبتلا به هیپرپلازی آندومتر واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر در محدوده سنی 35 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: زنان یائسه، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، دیابت ملیتوس، قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر، مصرف داروهای ضد فشارخون از جمله متفورمین، سطح تری گلیسیرید بیشتر از 500 میلی گرم بر دسی لیتر، فشارخون سیستولیک بیشتر از 160 میلی گرم جیوه، فشارخون دیاستولیک بیشتر از 110 میلی گرم جیوه و بیماری تیروئید درمان نشده.
گروه‌های مداخله
مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل ویتامین D n=30)) یا پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها: پاسخ به درمان (پیامدهای اولیه) و پارامترهای متابولیسم انسولین، پروفایل های لیپیدی و متابولیکی (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: **IRCT201606275623N86**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذات 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-24, ۱۳۹۵/۰۴/۰۴
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 درمان و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در محدوده سنی 35 تا 55 سال بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه سابقه بیماری های قلبی و عروقی دیابت ملیتوس قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر مصرف داروهای ضد فشارخون از جمله متفورمین سطح تری گلیسیرید بیشتر از 500 میلی گرم بر دسی لیتر فشارخون سیستولیک بیشتر از 160 میلی گرم جیوه فشارخون دیاستولیک بیشتر از 110 میلی گرم جیوه بیماری تیروئید درمان نشده
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 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 یاری ویتامین D (n=30) و پلاسبو (n=30) 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 سویه 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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تاریخ تایید
2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1395.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی آندومتر
کد ICD-10
E11.2
توصیف کد ICD-10
Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

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

3

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

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

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

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

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

9

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، یک بار در هفته، به صورت خوراکی برای 12هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در هفته، به صورت خوراکی برای 12هفته.
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
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

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
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Gholamali_h@kaums.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 کاشان
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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذ ات 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
+98 31 5546 3378
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