

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با انسولین، التهاب و لیپید در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر بیان ژن مرتبط با انسولین، التهاب و لیپید در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است. طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل ویتامین D ($n=20$) یا پلاسبو ($n=20$) تقسیم 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: 12 هفته. پیامدها: سطوح بیان ژن مرتبط با انسولین (پیامدهای اولیه) و التهاب و لیپید (پیامدهای ثانویه) 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2016, 1395/09/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2017, 1395/10/22

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 بیان ژن مرتبط با انسولین، التهاب و لیپید در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران 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؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701025623N99

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2017, 1395/10/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2017, 1395/10/17

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: 40

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

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

2**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان GLUT-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

4**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان ox-LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهرآوی، تبریز،

ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار هر دو هفته،

به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1395/09/21, 2016-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.95-03-30-29748

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**

سطوح بیان PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمعلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

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