

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری مولتی مینرال-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 مولتی مینرال-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، 60 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 سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل های منیزیم، روی، کلسیم و ویتامین D در 3 ماه گذشته، زنان باردار، اختلالات متابولیک از جمله هایپراندرژیسم، سندرم کوشینگ، و تولید آندروژن تومورها، هیپرپرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید و ساکن اراک نبودن.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت مولتی مینرال-ویتامین (30=n) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های مولتی مینرال-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: IRCT201701165623N103

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 22-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

#### 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

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری مولتی مینرال-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

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندروم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovary 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**

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

**3****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4****شرح متغیر پیامد**

توتال تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**5****شرح متغیر پیامد**

SHBG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به 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:**

مصرف مکمل‌های منیزیم، روی، کلسیم و ویتامین D در 3 ماه گذشته. زنان باردار اختلالات متابولیک، از جمله هایپراندروژنیسم، سندرم کوشینگ، و تولید آندروژن تومورها، هیپرپرولاکتینمی. اختلال عملکرد تیروئید ساکن اراک نبودن

**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**

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**

1395/10/22, 2017-01-11

**کد کمیته اخلاق**

**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**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

توتال آنتی اکسیدانت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکترفوتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکترفوتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکترفوتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**8**

**شرح متغیر پیامد**

VLDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**10**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**

Hirsutism

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل مولتی مینرال-ویتامین D (ویتانه، ولفراشاسن، آلمان)، 400 میلی گرم کلسیم، 100 میلی گرم منیزیم، 4 میلی گرم روی، 200 واحد ویتامین D3، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارچ اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 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**  
 81151-87159  
**تلفن**  
 3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
 asemi\_z@kaums.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 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**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814113634  
**تلفن**  
 3823 3223 86 98+  
**ایمیل**  
 rafiee-m@aums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با 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**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**

**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

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

دکترای 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