

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با انسولین و چربی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر بیان ژن مرتبط با انسولین و چربی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل سلنیوم ( $n=20$ ) یا پلاسبو ( $n=20$ ) اختصاص داده خواهند 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 مهدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 40 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 کاندید IVF بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: زنان باردار، شرکت کنندگان با افزایش سطح پرولاکتین، اختلال تیروئید و بیماری های غدد درون ریز.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت سلنیوم ( $n=20$ ) یا پلاسبو ( $n=20$ ) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های سلنیوم و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. زمان مداخله: 8 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح بیان PPAR- $\gamma$  و سطوح بیان GLUT-1 (پیامدهای اولیه) و سطوح بیان Lp(a) و سطوح بیان ox-LDL (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: IRCT201704245623N113

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 06-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 2017-05-06

#### 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 شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۸, 2016-04-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با انسولین و چربی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

#### هدف اصلی مطالعه

## 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- $\gamma$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان GLUT-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان Lp(a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان LDLR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF بر اساس

معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار شرکت کنندگان با افزایش سطح پرولاکتین اختلال تیروئید

بیماری های غدد درون ریز

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: 40

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

سلنیوم (n=20) و پلاسبو (n=20) 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9770 2243 021

تاریخ تایید

1395/01/27, 2016-04-15

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55062628

تلفن

6288 5506 21 98+

ایمیل

dr\_zheidar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.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 شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

1771844351

تلفن

+98 31 5546 3378

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

asemi\_z@kaums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست