

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و ژنتیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D بر پروفایل های متابولیک و ژنتیک 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 سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: بارداری، هایپرپلازی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، هایپر پرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت و اختلال در تحمل گلوکز.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت ترکیب امگا-3 و ویتامین D (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد. کیسول های ترکیب امگا-3 و ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: توتال تستوسترون (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو، ژنتیک و سلامت روان (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: IRCT201704245623N114

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

#### 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

2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-23, ۱۳۹۶/۰۱/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و ژنتیک 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 ovarian syndrome

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توتال تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکرتوفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکرتوفتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکرتوفتومتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

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 رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری هایپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن هایپر

پرولاکتینمی اختلال عملکرد تیروئید دیابت و 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: 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

3819693345

تاریخ تایید

1395/12/02, 2017-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.406

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 2000 میلی گرم امگا-3 روزانه (بارج اسانس، کاشان، ایران) و 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته (زهرای، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، 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

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

3345 1969 38 98+

ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### 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

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF-a

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

### 6

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-8

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

### 7

### 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

کیت الایزا

### 8

### شرح متغیر پیامد

SHBG

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

### 9

### شرح متغیر پیامد

امتیاز بک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 10

### شرح متغیر پیامد

امتیاز سلامت عمومی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 11

### شرح متغیر پیامد

امتیاز DASS-28

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

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  
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 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  
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

info@arakmu.ac.i

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  
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  
آدرس صفحه وب

## 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