پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرمکمل یاری با امگا3 بر ویسفاتین و آدیپونکتین وبرخی شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرمکمل یاری با امگا3 برویسفاتین و آدیپونکتین وشاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با درونما، تک مرکزی، مرحله دوکارآزمایی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: 64 زن مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک20 تا40 سال با نمایه توده بدنی 25 به بالا مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد و بیمارستان شهید صدوقی که مبتلا به دیابت و هیپوتیروئیدی نباشند. بعد از چک معیارهای ورود در افراد و پرکردن رضایت نامه،شرکت کننده ها به طورتصادفی به 2گروه تقسیم خواهند شد.گروه اموردکپسول های 3گرمی امگا3و گروه شاهد پلاسبو برای 2ماه دریافت خواهندکرد.نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتصادفی(RCCT)می باشد. معیارهای ورود:زنان با گروه سنی 20-40 سال؛ ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام؛ BMI بالاتراز25؛ عدم یائسگی؛ عدم وجود بیماری دیابت وهیپوتیروئیدی؛عدم مصرف داروهای ضدانعقاد؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی؛ عدم استفاده از داروهای ضدبارداری؛ عدم سابقه مصرف امگا3 طی 3ماه گذشته؛ عدم استفاده از دخانیات؛ عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهایی که بر حساسیت بانسولین ویا پروفایل هورمونی تاثیر بگذارد.از جمله:OCP,-گلوکوکورتیکوئید-داروهای القاکننده تخمک گذاری-ضد چاقی-ضد دیابت-ضدفشارخون-استروژنیک-ضد آندروژن- طی 3ماه گذشته . معیارهای خروج: در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرصOCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند؛ درصورتیکه بیماران تمایلی به ادامه مکمل یاری نداشته باشند،از مطالعه خارج میشوند.درصورتیکه بیش از 20 درصد از قرص ها مصرف نشوند از مطالعه خارج خواهند شد.نمونه خون(سطح ویسفاتین ، آدیپونکتین...) وشاخص های تن سنجی درابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS، LH، FSH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071410281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوریه دانش بدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 9836

آدرس ایمیل

h_daneshbodi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم تولیدمثل و ناباروری استان یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرمکمل یاری با امگا3 بر ویسفاتین و آدیپونکتین وبرخی شاخص های آنتروپومتریک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمکمل امگا3 بر زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با گروه سنی 40-20 سال؛ ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام؛ BMI بالاتراز25؛ عدم یائسگی؛ عدم وجود بیماری دیابت وهیپوتیروئیدی؛ عدم مصرف داروهای ضدانعقاد؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی؛ عدم استفاده از داروهای ضدبارداری؛ عدم سابقه مصرف امگا3 طی 3ماه گذشته؛ عدم استفاده از دخانیات، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهایی که بر حساسیت بانسولین ویا پروفایل هورمونی تاثیر بگذارد.از جمله:OCP،گلوکوکورتیکوئید،داروهای القاکننده تخمک گذاری،ضد چاقی،ضد دیابت،ضدفشارخون،استروژنیک،ضد آندروژن،طی 3ماه گذشته - معیارهای خروج: در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرصOCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند؛ درصورتیکه بیماران تمایلی به ادامه مکمل یاری نداشته باشند،از مطالعه خارج میشوند؛ در طول مطالعه افراد به صورت تلفنی در هفته یکبار، مورد پیگیری قرار می گیرند و همچنین در هر ملاقات با پزشک از آنها خواسته میشود باقیمانده قرص ها را بیاورند.درصورتیکه بیش از 20 درصد از قرص ها باقی مانده باشد از مطالعه خارج خواهند شد .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یزد

آدرس خیابان

یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد-

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

2162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویسفاتین با الیزا کیت ng/ml

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدیپونکتین با الیزا کیتµg/ml

3

شرح متغیر پیامد

LHسرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LHبا الیزا کیت

4

شرح متغیر پیامد

FSHسرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با الیزا کیت U/l- FSH

5

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرولاکتین با الیزا کیتng/ml

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج

8

شرح متغیر پیامد
دورکمر-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

9

شرح متغیر پیامد
دورباسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کپسول 1گرمی امگا3 سه بار در روز برای گروه موردبه مدت 2ماه،
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دارونما کپسول 1گرمی سه بار در روز برای گروه شاهد به مدت 2ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
حوریه دانش بدی
آدرس خیابان
یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
حوریه دانش بدی
آدرس خیابان
یزد - میدان اطلسی (جانباز) - بلوار شهید قندی - خیابان ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری.
شهر
یزد
ردیف بودجه
151450
کد بودجه
151450
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حوریه دانش بدی
موقعیت شغلی
مجری طرح –دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل

مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
h_daneshbodi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجاررزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
8916856386
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1826 4931
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حوریه دانش بدی
موقعیت شغلی
مجری طرح –دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
h_daneshbodi@ssu.ac.ir
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