

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرمکمل یاری با امگا3 برویسفاتین و آدیپونکتین و شاخص 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 کیستیک 20 تا 40 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 برکردن رضایت نامه، شرکت کننده ها به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. گروه امورد کیسول های 3 گرمی امگا3 و گروه شاهد پلاسبو برای 2 ماه دریافت خواهند کرد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتصادفی (RCCT) می باشد. معیارهای ورود: زنان با گروه سنی 20-40 سال؛ ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام؛ BMI بالاتراز 25؛ عدم یانسگی؛ عدم وجود بیماری دیابت و هیپوتیروئیدی؛ عدم مصرف داروهای ضدانعقاد؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی؛ عدم استفاده از داروهای ضدبارداری؛ عدم سابقه مصرف امگا3 طی 3 ماه گذشته؛ عدم استفاده از دخانیات؛ عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهایی که بر حساسیت انسولین ویا پروفایل هورمونی تاثیر بگذارد. از جمله: OCP، گلوکوکورتیکوئید-داروهای القاکننده تخمک گذاری-ضد چاقی-ضد دیابت-ضد فشارخون-استروژنیک-ضد آندروژن- طی 3 ماه گذشته . معیارهای خروج: در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرص OCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند؛ در صورتیکه بیماران تمایلی به ادامه مکمل یاری نداشته باشند، از مطالعه خارج میشوند. در صورتیکه بیش از 20 درصد از قرص ها مصرف نشوند از مطالعه خارج خواهند شد. نمونه خون (سطح ویسفاتین ، آدیپونکتین...) و شاخص های تن سنجی درابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 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
9836 2207 21 98+
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 و برخی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS, LH, FSH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071410281N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

آدیونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدیونکتین با الیزا کیت μg/ml

3

شرح متغیر پیامد

LH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LH با الیزا کیت

4

شرح متغیر پیامد

FSH سرم

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 کیت ng/ml

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معیارهای ورود: زنان با گروه سنی 20-40 سال؛ ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام؛ BMI بالاتر از 25؛ عدم یائسگی؛ عدم وجود بیماری دیابت و هیپوتیروئیدی؛ عدم مصرف داروهای ضدانعقاد؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی؛ عدم استفاده از داروهای ضدبارداری؛ عدم سابقه مصرف امگا3 طی 3 ماه گذشته؛ عدم استفاده از دخانیات، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 6 ماه 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، ضد فشارخون، استروژنیک، ضد آندروژن، طی 3 ماه گذشته - معیارهای خروج: در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرص OCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند؛ در صورتیکه 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. در صورتیکه 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

مصادق 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

مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد-

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2011-10-23, 1390/08/01

کد کمیته اخلاق

2162

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
دورپاسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کپسول 1 گرمی امگا3 سه بار در روز برای گروه موردبیه مدت 2 ماه،

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دارونما کپسول 1 گرمی سه بار در روز برای گروه شاهد به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

حوریه دانش بدی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل

مرکز تحقیقات 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 (جانپاز) - بلوار شهید قندی - خیابان ابن سینا

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد عبدلی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل

مرکز تحقیقات 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 مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل

مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

h_daneshbodi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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 نجارزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8916856386

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

4931 1826 35 98+

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی