پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری با کوئرستین برفاکتور های التهابی وغلظت ادیپونکتین سرم و بیان ژن گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به بررسي هاي بعمل آمده به نظر مي رسد براى اولين بار در ايران و جهان مي خواهد اثر مكمل كوئرستين بر بيماران مبتلا به سندرم تخمدان پلى كيستيک بوسيله اندازه گيرى فاكتور هاى التهابى وغلظت ادیپونکتین سرم و بیان ژن گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی صورت بگیرد. اين مطالعه به صورت كارآزمايي باليني و به صورت دوسو كور طراحي شده است. افرادى كه تمايل به شركت در مطالعه دارندو مشكلي با دريافت مكمل كوئرستين نداشته باشند ونمايه تو ده بد نى 25 تا 40 دارند وسنشان 20 تا 40 سال باشد و د ارو های مت فرمین و ضد بار داری وضد فشار خون و التهاب استفا ده نکنند وارد مطالعه خواهند شد. در صورت بارداری و استعمال دخانیات و ابتلا به بعضی بیماری ها و یا انصراف بیمار و واکنش حساسیتی خارج میشوند .در این مطالعه 84 خانم (pcos)وارد و در دو گروه 42 نفري قرار خواهند گرفت و به مدت 3ماه مکمل کوئرستین یا دارونما دریافت خواهند نمود.گروه دریافت کننده کوئرستین روزانه 1 گرم مکمل که به صورت 2 قرص 500 میلی گرمی بعد از 2 وعده اصلی (صبحانه و ناهار) دریافت کنند و این مکمل نباید با معده خالی مصرف گردد.قبل و پس از مداخله نمونه خون گرفته میشود. سلول های خونی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه جدا خواهد شد و بیان ژن گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی (PBMC) در بیماران قبل و بعد از مکمل یاری اندازه گیری خواهد شد.در ابتدا و انتهای مداخله سطوح لیپیدی، قند خون ناشتا، انسولین، غلظت آدیپونکتین سرم و فاکتورهای التهابی از جمله (TNFα -CRP) و AMPK اندازه گیری خواهند شد و اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112515536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با کوئرستین برفاکتور های التهابی وغلظت ادیپونکتین سرم و بیان ژن گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوئرستین بر بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 25 BMI تا 40-محدوده سنی 20-40 سال-بر اساس نتایج کنفرانس روتردام دارا بودن حداقل 2 شاخصه از سه مورد ذکر شده به عنوان ابتلا به این بیماری است. شاخصه ها شامل عادات ماهیانه نامنظم،علایم بالینی یا بیوشمیایی هیپراندروژنیسم و وجود تخمدان پلی کیستیک بر اساس اولتراسونوگرافی می باشد- عدم مصرف داروهای مت فرمین،داروهای ضد بارداری،داروی ضد فشار خون وپائین اورنده چربی خون و یا ضد التهاب-تمایل به همکاری معیار های خروج از مطالعه : ابتلا به بیماری اندوکرین و متابولیک مثل هیپوتیروئید و هیپر تیروئید ،سرطان تولید کننده اندروژن، دیابت ملیتوس، هیپر پلازی ادرنال و کوشینگ،تومور تخمدان و هیپرپرولاکتنمی- استعمال دخانیات- بارداری- واکنش حساسیتی به مکمل- انصراف بیمار برای همکاری در مطالعه

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: **42**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-15, ۱۳۹۲/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
104428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم 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
ادیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آدیپونکتین با الیزا کیتµg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت TNFα سرم با الایزا کیت

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت hs-CRP سرم با الایزا کیت

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین HMW سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آدیپونکتین با الیزا کیتµg/ml

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با لایزا کیت

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی با لایزا کیت میکرو مول/لیتر

6

شرح متغیر پیامد
AMPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با لایزا کیت

7

شرح متغیر پیامد
ژن Adipo R1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

8

شرح متغیر پیامد
ژن Adipo R2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

9

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با الایزا کیت

10

شرح متغیر پیامد
پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باا لالیزا کیت

11

شرح متغیر پیامد
LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
LHبا الیزا کیت

12

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با الیزا کیت U/l- FSH

13

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(IRMA

14

شرح متغیر پیامد
SBP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

15

شرح متغیر پیامد
DBP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

16

شرح متغیر پیامد
TC(کلسترول تام)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت کلسترول تام سرم توربیدومتري mg/dl

17

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت تري گلیسرید سرم روش آنزیمی mg/dl

18

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت کلسترول LDL سرم توربیدو متري mg/dl

19

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان غلظت کلسترول HDL سرم توربیدومتري mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله مکمل کوئرستین رابه مدت 12 هفته روزانه 1 گرم که به صورت 2 قرص 500 میلی گرمی بعد از 2 وعده اصلی (صبحانه و ناهار) دریافت کنند و این مکمل نباید با معده خالی مصرف گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه دریافت کننده دارونما به مدت 12هفته روزانه دارونمای کوئرستین دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ارش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا هادیان
آدرس خیابان
تهران،بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، ساختمان پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا رضوان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب، خ قدس، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم(گروه تغذیه و بیوشیمی)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4463
فکس
ایمیل
neda.rezvan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد حسین زاده-عطار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکي تهران ، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 1395
فکس
ایمیل
hosseinzadeh.mdphd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا رضوان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب، خ قدس، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4463
فکس
ایمیل
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