

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

۱۳۹۳/۰۲/۲۴, 2014-05-14

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به بررسی های بعمل آمده به نظر می رسد برای اولین بار در ایران و جهان می خواهد اثر مکمل کوئرستین بر بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بوسیله اندازه گیری فاکتور های التهابی و غلظت ادیپونکتین سرم و بیان ژن گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی صورت بگیرد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و به صورت دوسو کور طراحی شده است. افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند و مشکلی با دریافت مکمل کوئرستین نداشته باشند و نمایه تو ده بد نی 25 تا 40 دارند و سنشان 20 تا 40 سال باشد و د ارو های مت فرمین و ضد بار داری و ضد 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 نفری قرار خواهند گرفت و به مدت 3 ماه 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 ادیپونکتین سرم و فاکتورهای التهابی از جمله CRP - TNF α و AMPK اندازه گیری خواهند شد و اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3059 8899 21 98+

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

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

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 بر فاکتور های التهابی و غلظت 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013112515536N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیار های ورود به مطالعه: BMI 25 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، علائم بالینی یا بیوشیمیایی هیپراندرژیسم و وجود تخمدان پلی کیستیک بر اساس اولتراسونوگرافی می باشد- عدم مصرف داروهای مت فرمین، داروهای ضد بارداری، داروی ضد فشار خون و یا این اوردنه چربی خون و یا ضد التهاب-تمایل به همکاری معیار های خروج از مطالعه : ابتلا به بیماری اندوکراین و متابولیک مثل هیپوتیروئید و هیپر تیروئید ،سرطان تولید کننده اندروژن، دیابت ملیتوس، هیپر پلازی ادرنال و کوشینگ،تومور تخمدان و هیپرپرولاکتیمی- 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/11/26, 2014-02-15

کد کمیته اخلاق

104428

بیماری های (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

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آدیپونکتین با الیزا کیت $\mu\text{g/ml}$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TNF α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت TNF α سرم با الیزا کیت

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت hs-CRP سرم با الیزا کیت

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آدیپونکتین با الیزا کیت $\mu\text{g/ml}$

4

شرح متغیر پیامد

گلکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی با لایزا کیت

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد
AMPK

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان سرمی با لایزا کیت

7

شرح متغیر پیامد
ژن Adipo R1

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
RT-PCR

8

شرح متغیر پیامد
ژن Adipo R2

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
RT-PCR

9

شرح متغیر پیامد
تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان سرمی با لایزا کیت

10

شرح متغیر پیامد
پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با لایزا کیت

11

شرح متغیر پیامد
LH

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
LH با لایزا کیت

12

شرح متغیر پیامد
FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با لایزا کیت U/I- FSH

13

شرح متغیر پیامد
SHBG

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
(IRMA)

14

شرح متغیر پیامد
SBP

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج

15

شرح متغیر پیامد
DBP

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج

16

شرح متغیر پیامد
TC (کلسترول تام)

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت کلسترول تام سرم توریدومتری mg/dl

17

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت تری گلیسیرید سرم روش آنزیمی mg/dl

18

شرح متغیر پیامد
LDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت کلسترول LDL سرم توریدومتری mg/dl

19

شرح متغیر پیامد
HDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت کلسترول HDL سرم توریدومتری mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مکمل کوئرتستین رایبه 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 12 هفته روزانه دارونمای کوئرتستین 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

دکتر محمدرضا هادیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، ساختمان پردیس

بین الملل دانشگاه علوم پزشکی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

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

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 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

4463 8897 21 98+

فکس

ایمیل

neda.rezvan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران،
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1395 8895 21 98+

فکس

ایمیل

hosseinzadeh.mdphd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4463 8897 21 98+

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