

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با کوئرستین بر سطح رزیستین پلازما و بیان ژن آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی و فاکتورهای خطر متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تاثیر مکمل یاری با کوئرستین بر سطح رزیستین پلازما و بیان ژن آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی و فاکتورهای خطر متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل شده با دارونما می باشد. حجم نمونه مورد نیاز با در نظر گرفتن توان 90 درصد 76 نفر می باشد. از بیماران خواسته می شود در روز خاصی در حالی که 12 تا 14 ساعت ناشتا هستند در بیمارستان حضور یابند. پس از توضیح اهداف و روش اجرای مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، در حالت ناشتا 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی گرفته شده و سپس قد و وزن بیماران اندازه گیری می شود. افراد شرکت کننده باید همزمان بیماری اندوکراین و متابولیک مثل هیپوتیروئیدسم، هیپرتیروئیدسم، دیابت، هیپرلیپلازی آدرنال، کوشینگ، هیپرپرولاکتینمی و تومور تخمدان نداشته و داروهایی که بر روی نتایج ما تاثیر میگذارند مانند: متفورمین و پایین آورنده چربی خون و داروهای کاهش دهنده وزن استفاده نکنند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل کوئرستین، روزانه 1 گرم مکمل به مدت 12 هفته در قالب دو قرص 500 میلی گرمی بعد از دو وعده صبحانه و ناهار دریافت می کنند. بیماران در گروه دریافت کننده دارونما به مدت 12 هفته و با توصیه های مشابه دارونمای کوئرستین دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای مداخله، سطوح لیپیدی، قند خون، انسولین، غلظت رزیستین سرم و فاکتورهای التهابی مانند: عامل نکرور توموری آلفا اندازه گیری خواهند شد و اطلاعات مورد 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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 بر سطح رزیستین پلازما و بیان ژن آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی و فاکتورهای خطر متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوئرستین بر زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی افراد بین 25 تا 40؛ محدوده سنی 20 تا 40 سال باشد؛ دارا بودن حداقل 2 شاخص از 3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082215536N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

شاخص کنفرانس رتردام به عنوان ابتلا به بیماری در نظر گرفته می شود؛ شاخصه ها شامل عادات ماهیانه نامنظم؛ علائم بالینی یا بیوشیمیایی هیپراندرژنیسم و وجود تخمدان پلی کیستیک بر اساس اولتراسونوگرافی میباشند؛ تمایل به همکاری؛ عدم مصرف داروی مت فرمین؛ داروهای ضد بارداری؛ داروی ضد فشار خون؛ پایین آورنده چربی خون؛ ضد التهاب؛ مواد و داروهای کاهش دهنده وزن شرایط خروج از مطالعه؛ ابتلا به بیماری اندوکربن و متابولیک مثل هیپوتیروئید و هیپرتیروئید؛ سرطان تولید کننده آندروژن؛ دیابت ملیتوس؛ هیپرپلازی آدرنال؛ کوشینگ؛ تومور تخمدان؛ هیپرپرولاکتینمی؛ استعمال دخانیات؛ بارداری؛ شیردهی؛ یانستگی؛ 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

برای تصادفی سازی، بلوک های چهارتایی (21 بلوک) توسط نرم افزار اکسل تولید شده و روند قرار گرفتن بیماران در گروه ها بر اساس این بلوک ها تعیین شده است.

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

1395/10/13, 2017-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1378

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

رزیستین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا رزیستین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

5

شرح متغیر پیامد

پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

6

شرح متغیر پیامد
LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

7

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

8

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

11

شرح متغیر پیامد
سطح رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

13

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

14

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

15

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله

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
گروه دارونما: به مدت 12 هفته 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
دکتر اشرف معینی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان 162 غربی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4463 8897 21 98+

فکس

ایمیل

khoshshidi.2065@gmail.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

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

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

مسعود خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

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