

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اثر مکمل یاری روی بر فاکتورهای متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تجربی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که نمونه ها از بین بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان الزهراء تبریز انتخاب میشوند. هدف کلی از مطالعه طراحی الگوهای مداخله ای کمک درمانی (مکملیاری با روی) به منظور کاهش پیامدهای متابولیکی و عوارض قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به 2 گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند. گروه مکمل، به مدت 60 روز روزانه یک عدد کپسول خوراکی 220 میلیگرمی سولفات روی که حاوی 50 میلیگرم عنصر روی است را دریافت میکنند و گروه دارونما نیز کپسولهای کاملا مشابه با سولفات روی که حاوی نشاسته قابل حل می باشد، با دوز مشابه دریافت می کنند. اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن) فشارخون، متغیرهای بیوشیمیایی شامل الگوی لیپیدی (کلسترول تام، کلسترول LDL و HDL، تری گلیسرید) قند ناشتا و انسولین ناشتا سرم، فاکتورهای التهابی IL-6 و hs-CRP، سطح روی و آندروژنهای (تستسترون و DHEAS) سرم در آغاز مطالعه و مجددا در پایان مطالعه (60 روز بعد) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. جهت به دست آوردن اطلاعات درباره مصرف مواد غذایی از ثبت رژیم 3 روزه و جهت برآورد الگوی غذایی از پرسشنامه بسامد غذایی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803212017N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۱۰، 02-10-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۱۰، 2009-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵، 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۵، 2009-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی بر فاکتورهای متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری روی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار تشخیصی Rotterdam (وجود دو مورد از سه مورد از علائم زیر: i سیکل های قاعدگی غیرطبیعی (اولیگو منوره، آمنوره) ii تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی iii علائم بالینی هیپراندرژیسم (آکنه- پرمویی) و یا علائم بیوشیمیایی هیپراندرژیسم)، سن 20-45 سالگی، نمایه توده بدنی (BMI) بزرگتر یا مساوی 25، سطح فعالیت متوسط معیارهای خروج: داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه

(بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی، کلیوی، گوارشی، سندرم کوشینگ، هیپرپلازی فوق کلیوی، تومورهای مترشحه آندروژنها، هیپرپرولاکتینمی)، تزریق انسولین، مصرف داروهای کنترل کننده فشارخون یا استاتینها، بارداری، شیردهی، استفاده از هرگونه مکملهای ویتامینی و مینرالی حداقل دو ماه قبل از مطالعه، قرار داشتن تحت رژیم غذایی خاص

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-گلگشت-خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/11, 2009-06-01

کد کمیته اخلاق

5/4/2484

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

سطح سرمی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا-کیت تجارتي مخصوص اندازه‌گیری انسولین

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فرمول HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتورهای التهابی hs-CRP و اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

hs-CRP با ایمنوتوربیدیمتری. اینترلوکین-6 با الیزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز ناشتا سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک-اتوانالیزور

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، کلسترول LDL، HDL، تری‌گیسیرید)

سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با کیت‌های ویژه کلسترول، تری‌گیسیرید، HDL، فرمول

فریدوالدبرای سنجش LDL

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با فشارسنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دورباسن-نسبت دورکمر به دور باسن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد و وزن با استفاده از قدسنج و ترازوی قد و وزن با استفاده از قدسنج و ترازوی seca به ترتیب با دقت 1/0 سانتیمتر و 1/0 کیلوگرم و دور کمر و دور باسن هر دو با دقت 5/0 سانتیمتر یا متر نواری و محاسبه نمایه توده بدنی از روی قد و وزن و نسبت دورکمر به دور باسن سانتیمتر یا متر نواری و محاسبه نموده بدنی از روی قد و وزن و نسبت دورکمر به دور باسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکملیاری با روی (کپسول 220 میلیگرمی سولفات روی حاوی 50 میلی گرم روی المنتال)، روزانه 1 عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما حاوی نشاسته غیر قابل جذب و حل ذرت، روزانه یک عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پور تیمور فرد تبریزی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

(1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات علوم تغذیه تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

(1) دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات علوم تغذیه، تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

(1) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2) مرکز تحقیقات علوم تغذیه تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پور تیمور فرد تبریزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0540 1334 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.pourteymour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پور تیمور فرد تبریزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

0540 1334 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.pourteymour@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن

0540 1334 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.pourteymour@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پور تیمور فرد تبریزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن