

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات مکمل یاری روغن ماهی بر پروفایل های هورمونی و پارامترهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری روغن ماهی بر پروفایل های هورمونی و پارامترهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و طراحی مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به بخش زنان بیمارستان نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور موازی می باشد. کورسازی برای بیماران و پژوهشگران صورت می گیرد و تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می شود. بیماران برای دریافت یا روغن ماهی (گروه مداخله: $n=30$) یا پلاسبو (گروه کنترل: $n=30$) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان 18-35 سال؛ مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام، عدم مصرف سیگار. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند، بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک که مبتلا به دیابت آشکار، کم کاری یا پرکاری تیروئید و هایپرپرولاکتینمیا باشند از این مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت یا روغن ماهی (گروه مداخله: $n=30$) یا پلاسبو (گروه کنترل: $n=30$) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح تستوسترون توتال، تستوسترون آزاد، DHEA سولفات، SHBG و همچنین فاکتورهای استرس اکسیداتیو شامل مالون دی آلدئید (MDA)، گلوکاتایون (GSH) و ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال (TAC) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروزرسانی پس از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت

انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150606022562N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری روغن ماهی بر پروفایل های هورمونی و پارامترهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن ماهی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-35 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام عدم مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت آشکار کم کاری یا پرکاری تیروئید هایپرپرولاکتینمیا سندرم کوشینگ و تومورهای آدرنال و تخمدان عدم تمایل به ادامه همکاری عدم استفاده منظم از مکمل تجویز شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بدین صورت می باشد که زنان مبتلا به PCOS براساس دو معیار: $BMI > 25$ و $BMI \leq 25$ و سن < 30 و ≥ 30 در طبقات مجزا (Stratification) قرار می گیرند. نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محققان، مسئول جمع آوری داده ها، ارزیابی کننده ها و آنالیز کنندگان داده ها از اینکه کدام گروه پلاسبو و کدام گروه مکمل روغن ماهی می گیرند اطلاعی ندارند.

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 بهداشتی درمانی

کاشان
آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1396/07/27, 2017-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.25

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

SHBG

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه شده با فرمولای پیشنهادی

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه شده با فرمولای پیشنهادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی پلاسما به روش رنگ سنجی بر حسب میکرو مول بر لیتر

2

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانی تام پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی پلاسما به روش رنگ سنجی بر حسب میکرو مول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی پلاسما به روش رنگ سنجی بر حسب میکرو مول بر لیتر

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی پلاسما به روش رنگ سنجی بر حسب میکرو مول بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد

امتیاز بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

امتیاز DASS-28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

فری من گال وی تعدیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیوشیمی بالینی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

14

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد

قند خون پلاسمایی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دریافت روزانه دو کپسول یک گرمی روغن ماهی به مدت 12 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: دریافت روزانه دو کپسول پلاسبو به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان نقوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد

آدرس خیابان

بیمارستان نقوی، خیابان آیت اله کاشانی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

bahmani@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینیا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی بالینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی بالینی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست