پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کارنیتین در مقایسه با پلاسبو بر ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید و بیومارکرهای التهاب در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کارنیتین بر ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید و بیومارکرهای التهاب در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج به شرح زیر خواهد بود: زنان باردار ، افزایش سطح پرولاکتین و بیماریهای غدد درون ریز.

گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل کارنیتین (n=30) یا پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید (پیامد اولیه) و بیومارکرهای التهاب (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070433941N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-11, ۱۳۹۵/۰۵/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کارنیتین در مقایسه با پلاسبو بر ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید و بیومارکرهای التهاب در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کارنیتین در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار افزایش سطوح پرولاکتین بیماری های اندوکرین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه و بعد از تصادفی بلوکی تعادلی، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل کارنیتین (n = 30) و پلاسبو (n = 30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک نقوی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
میانگین ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
بیشینه ضخامت انتیما-مدیای شریان کاروتید راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 250 میلی گرم کارنیتین (آوه سینا، تهران، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
research@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 36 1534 3570
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
Vahidreza Ostadmohammadi
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5556 0608
ایمیل
ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

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