پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۹

اثر مکمل یاری با مناکینون بر وضعیت افسردگی, قند خون ناشتا و سطح سرمی ویتامین k در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه، تعیین اثر 8 هفته مکملیاری با مناکینون بر وضعیت افسردگی, میزان ویتامین k سرمی و سطح سرمی قند ناشتا در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو و دارای گروه های موازی، بر روی 84 نفر بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان غدیر انجام خواهد گرفت. در این مطالعه بیماران بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و به مدت 8 هفته تحت نظر خواهند بود. سپس پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و افسردگی توسط هر یک از بیماران تکمیل خواهد شد. همچنین مقدار 5 سی سی خون ناشتا (جهت تعیین میزان میزان سرمی قند ناشتا و ویتامین k سرمی) جمع آوری خواهد گردید. در مرحله بعد بیماران با متد block randomization در 2 گروه دریافت کننده مناکینون-7 و دارونما قرار خواهند گرفت. ویزیت نهایی بیماران در پایان مطالعه بوده و از بیماران برای مرتبه دوم مقدار 5 سی سی خون در حالت ناشتا گرفته شده و پرسشنامه های افسردگی نیز تکمیل خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب و ارزیابی شرکت کنندگان در این مطالعه ی دو سویه کور در بیمارستان غدیر انجام خواهد شد. کپسول های ویتامین K و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر در قوطي های یکسان بسته بندی خواهد شد که بدین ترتیب محققین و بیماران از محتوی قوطي ها باخبر نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک; قرار داشتن در محدوده سنی 18-40 سال; تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری التهابی حاد یا مزمن; مصرف هرگونه دارو یا مکمل

گروه‌های مداخله

گروه مورد(شامل 42 نفر) روزانه یک عدد کپسول حاوی 90 میکروگرم مناکینون و گروه شاهد(شامل 42 نفر) کپسول دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا-وضعیت افسردگی-سطح ویتامین K سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بازه زمانی بیمارگیری در نسخه اولیه اشتباه نوشته شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170916036204N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1005

آدرس ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با مناکینون بر وضعیت افسردگی, قند خون ناشتا و سطح سرمی ویتامین k در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری با مناکینون بر وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام سن بین 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ورود به مطالعه هر گونه بیماری یا تغییرات فیزیولوژیکی که نیاز به درمان ویژه دارد بارداری یا شیردهی استفاده از داروهای ضد دیابت, داروهای کنترل کننده فشارخون و چربی خون یا داروهای ضد انعقاد استفاده از متفورمین 2 ماه قبل از ورود به مطالعه و طی مداخله وجود بیماریهای التهابی حاد یا مزمن مصرف دخانیات و الکل استفاده از داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان استفاده از هر گونه مکمل یا رژیم غذایی استفاده از کنتراسپتیوهای خوراکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با روش تصادفی سازی بلوکی و قانون تخصیص تصادفی، در دو گروه دارونما و هدف دسته بندی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، از گروه بندی خود بی اطلاع هستند زیرا بسته بندی، برچسب و ظاهر کپسولهای مناکینون و دارونما کاملا مشابه هستند. کپسول های ویتامین K و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر در قوطي های یکسان بسته بندی خواهد شد که بدین ترتیب محققین نیز از محتوی قوطي ها باخبر نخواهند بود.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.102

بیماری‌های (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
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین K
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول حاوی 90 میکروگرم مناکینون به

مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول حاوی آویسل دارویی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز، درمانگاه نازایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، ابتدای شهرک گلشن
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 71 3227 9701
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shirazmch.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ترکش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، خیابان فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
firoozeh_tarkesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
Nhejazi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ترکش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
firoozeh_tarkesh@yahoo.com
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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد