پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی اثر پودر دانه ی بزرک بر سطوح سرمی برخی شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، آدیپوسیتوکین ها و پروفایل آندروژنیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پودر دانه ی بزرک برسطوح سرمی برخی شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، سطوح آدیپوسایتوکین ها و پروفایل آندروژنیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با دو گروه موازی در فاز 3 می باشد.در این مطالعه 56 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان اهواز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، و بیمارگیری در کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان انجام خواهد شد. در این مطالعه پس از نمونه گیری و تصادفی سازی، گروه مداخله روزانه به مدت 3 ماه مقدار 30 گرم پودر دانه بزرک را دریافت می کند و هر دو گروه مداخله وکنترل توصیه های اصلاح شیوه زندگی را دریافت می نمایند. در ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه خون ناشتا از بیماران گرفته خواهد شد تا میزان پروفایل لیپیدی، گلیسمی، تستوسترون، SHBG، اینترلوکین 6، hs-CRP، لپتین و آدیپونتین اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام سن 20-45 سال عدم ابتلا به بیماری قلبی، کلیوی، دیابت، تیروئید، کبد و سرطان یائسه و باردار نباشد. عدم آلرژی غذایی به دانه بزرک یا دیگر دانه های مشابه مانند کنجد عدم پیروی از برنامه کاهش وزن در مدت مطالعه

گروه‌های مداخله

زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که روزانه باید 30 گرم پودر دانه بزرک را برای مدت 12 هفته دریافت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین؛ سطح تستوسترون؛ سطح SHBG؛ سطح لپتین و آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120704010181N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر دانه ی بزرک بر سطوح سرمی برخی شاخص های

گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، آدیپوسیتوکین ها و پروفایل آندروژنیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پودر دانه بزرک بر درمان 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 شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های مزمن مثل بیماری قلبی، دیابت، سرطان، اختلالات غده تیروئید و... پیروی از برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته مصرف هر گونه مکمل تغذیه ای بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساده (تخصیص یک فرد به یک گروه خاص به صورت کاملا تصادفی) با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.619

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
سطوح تستوسترون در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درشروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین باند شونده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول QUICKI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه هیرسوتیسم بر اساس پرسشنامه فریمن گالوی نمره بیشتر مساوی 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره پرسشنامه فریمن گالوی

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مصاحبه فردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که به مدت 12 هفته در کنار دریافت توصیه های اصلاح شیوه زندگی روزانه 30 گرم دانه بزرک دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Specialized clinic of Golestan Hospital
نام کامل فرد مسوول
Mihammad Ali Sheikhi
آدرس خیابان
Golestan Highway
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
+98 61 3384 3001
ایمیل
sheikhi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین بنائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
banaei.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدریاهواز

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین بنائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
n.banaei@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.
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