

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی اثر مکمل کروم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کروم بر بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل کروم ($n=20$) یا پلاسبو ($n=20$) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF ارجاع شده به کلینیک طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 40 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز.

گروههای مداخله

گروه مداخله: مکمل کروم (نیچر مید، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن مرتبط با انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و بیان ژن مرتبط با لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 05-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 2018-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل کروم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن

مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کروم در درمان بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی

کیستیک کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

Polycystic

توصیف کد ICD-10

E28.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان PPAR- γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان GLUT-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان LDLR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلال در عملکرد تیروئید دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی بالانس شده، افراد برای دریافت مکمل و پلاسبو 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان پمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1771844351

تاریخ تأیید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1292

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TGF- β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل کروم (نیچر مید، کالیفرنیا، آمریکا)، 200

میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت

خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد زاده مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1771844351

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

Modarres.sh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1771844351

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

Zarghi.A@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

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

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
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@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

اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
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
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس