پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل کیوتن بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

طراحي 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 یاری کیوتن (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به همکاری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: توتال تستوسترون و hs-CRP (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پارامترهای سلامت روان (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: **IRCT20170513033941N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری کیوتن 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:
معیار ورود به مطالعه: 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:
معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری.
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی برای دریافت مکمل یاری 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411290014

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
توتال تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 100 میلی گرم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)، 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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کرمعلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
karamali.maryam2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6650 9024
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
1771844351
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
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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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