پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تاثیر مصرف دارچین بر سطح آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

تصادفی ،دو سوکور،کنترل با پلاسبو جمعیت مورد مطالعه:افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت تصادفی به 2 گروه، شامل 1- گروه دریافت کننده دارچین- گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم و به مدت 8هفته مکمل یاری خواهند شد. حجم نمونه:84 نفر (2 گروه 42 نفره). مداخله مورد مطالعه:مکمل دارچین

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری دارچین بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به PCOS مراجعه کننده به کلینیک تخصصی زنان در شهر تهران برای هر فرد پرسشنامه ویژگی های عمومی ،ارزیابی های تن سنجی ،ثبت غذایی و پرسشنامه بین المللی ارزیابی فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل خواهد شد. براي اندازه گیری کلیه پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع آوري و سرم آنها جدا خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات در (70-) درجه نگهداری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در محدوده سنی 20-38؛ BMI بین 25-40 ؛داشتن حداقل دو معیار از معیارهای آمنوره یا الیگومنوره؛ هایپرآندروژنیسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی. معیارهای خروج از مطالعه:افراد با سابقه اختلالات تیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ فشار خون بالا و دیابت؛ افراد باردار وشیرده؛ مصرف کنندگان داروهای ضد چاقی و داروهای کاهنده لیپیدهای خون؛ داروهای ضد انعقادی و گلوکوکورتیکوئیدها؛ افراد با رژیم کاهش وزن؛ افراد سیگاری؛ ورزشکاران؛ حساسیت به دارچین؛ اختلالات تشنج و صرع؛ اختلالات مغزی- عروقی؛ افراد تحت درمان ناباروری و بتا بلوکرها.

گروه‌های مداخله

1-گروه دریافت کننده دارچین (3 کپسول 500 میلی گرمی) 2- گروه دریافت کننده پلاسبو(3 کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

اثرمکمل یاری دارچین (Cinnamon)بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100408003664N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,07-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,07-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در محدوده سنی 20-38؛ BMI بین 25-40 ؛ داشتن حداقل دو معیار از معیارهای آمنوره یا الیگومنوره؛ هایپرآندروژنیسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه:افراد با سابقه اختلالات تیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ فشار خون بالا و دیابت؛ افراد باردار وشیرده؛ مصرف کنندگان داروهای ضد چاقی و داروهای کاهنده لیپیدهای خون؛ داروهای ضد انعقادی و گلوکوکورتیکوئیدها؛ افراد با رژیم کاهش وزن؛ افراد سیگاری؛ ورزشکاران؛ حساسیت به دارچین؛ اختلالات تشنج و صرع؛ اختلالات مغزی- عروقی؛ افراد تحت درمان ناباروری و بتا بلوکرها.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو و مکمل در تعداد یکسان در پاکتهای مشابه بسته بندی خواهد شد . نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکملها و پلاسبو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروها بی اطلاع باقی خواهد ماند .

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تاریخ تایید

2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.493

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

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش آنزماتیک

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش آنزماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی دارچین 3 عدد در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو: 3 کپسول 500 میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الغدیر
نام کامل فرد مسوول
اعظم برزویی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان هنگام، بیمارستان الغدیر
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
s_borzoie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رف رف
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
rafrafm@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
اعظم برزویی
موقعیت شغلی
Master of Health Sciences in Nutrition
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+41 33357581
ایمیل
s_borzoie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اعظم برزویی
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

s_borzoie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

Master of Health Sciences in Nutrition

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

s_borzoie@yahoo.com

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