

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی hs-CRP، آدیپونکتین و ویسفاتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور بر روی 64 نفر از مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک (polycystic ovary syndrome) انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای هر فرد یک فرم مشخصات عمومی (شامل سن، وزن، قد، نمایه توده بدن و...) تکمیل و دریافت غذایی 3 روز (دو روز عادی و یک روز تعطیل) به روش یادآمد غذای 24 ساعته، جمع آوری خواهد شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از کلیه افراد 10 سی سی خون وریدی در حالت ناشتا جهت سنجش متغیرهای قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، تری گلیسیرید، LDL کلسترول، HDL کلسترول، کلسترول تام، hs-CRP، آدیپونکتین و ویسفاتین گرفته خواهد شد. سپس اعضای گروه مداخله به مدت 2 ماه، روزانه 4 عدد کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 شامل 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید و اعضای گروه مداخله به مدت مشابه، دارونما حاوی پارافین خوراکی دریافت خواهند کرد. از شرکت کنندگان خواسته می شود رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند. در پایان مداخله اندازه گیری های تن سنجی و در یافت غذایی برای اعضای هر دو گروه تکرار شده و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری شاخص های بیوشیمیایی ذکر شده به عمل خواهد آمد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rafram@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی hs-CRP، آدیپونکتین و ویسفاتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا-3 در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان 20-35 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدن = 25-40 شرایط خروج: اختلالات تیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، بیماری های کبدی، کلیوی و های قلبی-عروقی، دیابت، بارداری و شیردهی، سیگار کشیدن، مصرف داروهای ضد چاقی، داروهای کاهنده لیپید، گلوکوکورتیکوئیدها و داروهای ضد انعقادی، استفاده از رژیم کاهش وزن، برنامه ورزشی منظم، استفاده از مکمل امگا-3 در طول 2 ماه گذشته، استفاده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011083664N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۴, 03-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-03, ۱۳۸۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه
سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/02, 2010-12-23

کد کمیته اخلاق

5/4/7663

بیماری های (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

گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا و مقاوت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا و فرمول HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، HDL کلسترول، LDL کلسترول، کلسترول

تام)

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با کیت های ویژه تری گلیسیرید، کلسترول تام و

HDL کلسترول و فرمول فردوالد برای سنجش LDL

3

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری و به کمک کیت

4

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا و کیت

5

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا و کیت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

اعضای گروه مورد به مدت 2 ماه، روزانه 4 عدد کپسول 1 گرمی
اسیدهای چرب امگا-3 شامل 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و

120 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

اعضای گروه دارونما روزانه 4 کیسول 1 گرمی حاوی پارافین خوراکی به عنوان پلاسبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه محمدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رف رف

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

e.mohamadi52@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

e.mohamadi52@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
e.mohamadi52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی