پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا- 3 برسطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و پاراکسوناز 1(PON1) در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی یکسو کور بر روی 60 نفر از مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) انجام شد. هدف کلی طرح تعیین اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا- 3 بر سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و آنزیم پاراکسوناز در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک و هدف کاربردی طرح کمك به پیشگیری و درمان این بیماری وکاهش عوارض آن از جمله ابتلا به دیابت و بیماری های قلبی عروقی بوده است. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان 35-20 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدن در محدوده 40-25 و شرایط خروج از مطالعه شامل اختلالات تیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی؛ کلیوی و قلبی-عروقی؛ دیابت؛ بارداری و شیردهی؛ سیگار کشیدن؛ مصرف داروهای ضد چاقی؛ دارو های 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 سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه تعیین گردید. 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 ویک روز تعطیل) جمع آوری شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. از کلیه افراد خونگیری در حالت ناشتا جهت سنجش متغیرهای مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) وآنزیم پاراکسوناز1(PON1) انجام شد. سپس اعضای گروه مداخله به مدت 2 ماه، روزانه 2 عدد کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 شامل 360 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و240 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید و اعضای گروه مداخله روزانه 2 کپسول 1 گرمی حاوی روغن آفتابگردان به عنوان پلاسبو دریافت کردند. از شرکت کنندگان خواسته شد 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 شد و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری شاخص های بیوشیمیایی ذکر شده به عمل آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106243664N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷

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

معاونت پژوهش 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 برسطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و پاراکسوناز 1(PON1) در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا- 3 برسطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و پاراکسوناز 1(PON1) در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: زنان 35-20 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با BMI=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؛ دارو های 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 سایر مکمل های غذایی در طول مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-13, ۱۳۸۹/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
5/4/7663

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(MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش فلوریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش FRAP

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم پاراکسوناز 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اعضای گروه مداخله به مدت 2 ماه، روزانه 2 عدد کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 شامل 360 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 240 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
اعضای گروه کنترل روزانه 2 کپسول 1 گرمی حاوی روغن آفتابگردان به عنوان پلاسبو دریافت کردند.
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
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
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
مرکز تحقیقات تغذیه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
e.mohamadi52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
e.mohamadi52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
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