

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر مکمل یاری دارچین (cinnamon) بر وضعیت متابولیک و سطح سرمی آدیپونکتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تاثیر مصرف دارچین در وضعیت متابولیک و سطح سرمی آدیپونکتین در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت تصادفی به 2 گروه، شامل 1- گروه دریافت کننده دارچین (3 کپسول 500 میلی گرمی دارچین، 2- گروه دریافت کننده پلاسبو (3 کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو) تقسیم و به مدت 2 ماه مکمل یاری خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان در محدوده سنی 20-38 BMI؛ داشتن حداقل دو معیار از معیارهای آمنوره یا الیگومنوره؛ هاپیرآندروژنیسم 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 و شیرده؛ 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 ناباوروی و بتا بلوکرها. حجم نمونه: 84 نفر (2 گروه 42 نفره). مداخله مورد مطالعه: دارچین. زمان مداخله: 8 هفته. پیامد اولیه مورد مطالعه: تاثیر مکمل مورد استفاده بر روی وضعیت متابولیک و سطح سرمی آدیپونکتین

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

rafram@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

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 متابولیک و سطح

سرمی آدیپونکتین در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری دارچین (cinnamon) در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در محدوده سنی 20-38 BMI؛

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508173664N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-09-22, 1394/06/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-22, 1394/06/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وشیرده؛ مصرف کنندگان داروهای ضد چاقی و داروهای کاهشده
لیپدهای 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

مصادق 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/25, 2015-08-16

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.438

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

وضعیت متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: کپسول 500 میلی گرمی دارچین 3 عدد در روز به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

33357581 41+

فکس

ایمیل

s_borzoie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

s_borzoie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

s_borzoie@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