

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) و سندروم متابولیک بر اساس کرایتریاهای NIH

khani@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر بخشی امگا 3 بر روی بهبود علائم PCOS و سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد پذیرفت. نوع مطالعه کارآزمایی مداخله ای بالینی تصادفی آینده نگر دوسوکور می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل خانمهای مبتلا به PCO که به دو بیمارستان در اصفهان مراجعه خواهند کرد میباشد. معیارهای ورود: وجود بیماری PCO بر اساس معیارهای NIH. معیارهای خروج: هرگونه بیماری غددی داخلی. بیماران بر اساس روش پاکت در بسته از داروخانه دارو یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه مداخله مکمل omega3 را به میزان 2 گرم در روز (2 کیسول) به مدت 6 ماه خواهند گرفت اما گروه شاهد 2 کیسول دارونما روزانه تا 6 ماه مصرف خواهند کرد. در پایان یافته های آزمایشگاهی و میزان بهبودی اختلالات قاعدگی و هیرسوتیسم در دو گروه مقایسه خواهند شد. حجم نمونه 44 نفر در هر گروه خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) و سندروم متابولیک بر اساس کرایتریاهای NIH

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علائم PCOS و سندروم متابولیک با دارونما اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علائم PCOS و سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضاء کردند؛ وجود بیماری PCO بر اساس معیارهای NIH؛ سن بین 18-40 سال و معیارهای خروج: مصرف سیگار یا قرصهای ضد بارداری یا الکل یا روغن ماهی در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه؛ حاملگی؛ وجود بیماری کلیوی یا کبدی یا قلبی یا تیروئیدی؛ دیابت؛ هیپرپرولاکتینمی؛ کوشینگ؛ پرکاری مادرزادی آدرنال؛ پائسگی؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم مراجعه بعدی فرد جهت پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604193924N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2017, 1395/12/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, 1395/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز خانی رباطی

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6418 314 913 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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

بیماران پاکت‌های در بسته دریافت خواهند کرد و داروخانه براساس

شماره (زوج یا فرد) دارو یا پلاسبو به بیمار تحویل خواهد داد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کد پستی:

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1393/11/08, 2015-01-28

کد کمیته اخلاق

394057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

2

شرح

اختلالات قاعدگی

ICD-10

n92.6 , n9

توصیف کد ICD-10

hypomenorrea Nos, bleeding NOS, periods NOS

3

شرح

سندروم متابولیک

ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

metabolic disorder unspecified

4

شرح

هایپر آندروژنیسم

ICD-10

E28.1

توصیف کد ICD-10

hyper secretion of ovarian androgen

5

شرح

هیرسوتیسم

ICD-10

L68.0

توصیف کد ICD-10

genital hair excess in female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از اجرای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حجم خونریزی- تعداد روزهای لکه بینی- فواصل پریودی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از اجرای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از اجرای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Ferrimen- Gullway

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از اجاری مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه دور باریکترین قسمت بین حاشیه تحتانی دنده ها و ستیغ ایلیاک
در پایان یک بازدم عادی

2

شرح متغیر پیامد
دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از اجاری مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه دور باسن در خطی که دو تروکانتر بزرگ را به هم متصل می کند

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از اجاری مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان قند خون پس از 8 ساعت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ه مکمل omega3. گروه مداخله : ساخت کمپانی زهراوی بدون جیوه
با دوز 2 گرم در روز 2 کیپسول g1000 که هر کیپسول EPA 180 g و
DHA 120 mg (دارد) به مدت 6 ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : 2 کیپسول دارونما روزانه به مدت 6 ماه داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا ی اصفهان (مرکز آموزشی درمانی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساجده جعفری

آدرس خیابان

ایران ؛ اصفهان ؛ خیابان صفه. ؛ بیمارستان الزهرا
hb32us@yahoo.com 00989133681360

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساجده جعفری
آدرس خیابان
ایران ؛ اصفهان، خ مطهری، جنب پل فلزی، روبروی هتل آسمان ؛
بیمارستان شهید بهشتی 00989133681360
hb32us@yahoo.com

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساجده جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

1360 368 913 98+

فکس

ایمیل

hb32us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز خانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پزشکی گروه زنان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
7898 3668 31 98+
فکس
ایمیل
khani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساجده جعفری
موقعیت شغلی

رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
فکس
ایمیل
hb32us@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://mui.ac.ir

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