پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علایم سندروم تخمدان پلي كيستيك(PCOS)و سندروم متابولیک بر اساس کرایتریاهای NIH

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر بخشی امگا 3 برروی بهبود علایم PCOS و سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد پذیرفت. نوع مطالعه کارازمایی 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 بیماریPCO بر اساس معیارهای NIH .معیارهای خروج : هرگونه بیماری غددی داخلی . بیماران بر اساس روش پاکت دربسته از داروخانه دارو یا پلاسبو دریافت خواهند کرد.گروه مداخله مکمل omega3 را به میزان 2 گرم در روز (2 کپسول)به مدت 6 ماه خواهند گرفت اما گروه شاهد ۲ کپسول دارونما روزانه تا ۶ ماه مصرف خواهندکرد. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604193924N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز خانی رباطی

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 314 6418

آدرس ایمیل

khani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

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 علایم سندروم تخمدان پلي كيستيك(PCOS)و سندروم متابولیک بر اساس کرایتریاهای NIH

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علایم PCOS و سندروم متابولیک با دارونمااثر بخشی مکمل Omega-3 بر روی علایم 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 بیماریPCO بر اساس معیارهای NIH ؛ سن بین40 -18سال و معیارهای خروج: مصرف سیگار یا قرصهای ضد بارداری یا الکل یا روغن ماهی در 3ماه گذشته یا در طی مطالعه ؛ حاملگی : وجود بیماری کلیوی یا کبدی یا قلبی یا تیرویدی ؛ دیابت ؛ هیپرپرولاکتینمی؛ کوشینگ ؛ پرکاری مادرزادی آدرنال ؛ یائسگی ؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه ؛عدم مراجعه بعدی فرد جهت پیگیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران پاکت های دربسته 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
2015-01-28, ۱۳۹۳/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
394057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

2

شرح
اختلالات قاعدگی
کد ICD-10
n92.6 , n9
توصیف کد ICD-10
hypomenorrea Nos, bleeding NOs, periods NOS

3

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
metabolic disorder unspecified

4

شرح
هایپر آندروژنیسم
کد ICD-10
E28.1
توصیف کد ICD-10
hyper secretion of ovarian androgen

5

شرح
هیرسوتیسم
کد ICD-10
L68.0
توصیف کد ICD-10
genital hair exess in female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات قائدگی
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 کپسول g1000 که هر کپسول g180 EPA و mg120 DHA دارد) به مدت 6 ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 2 کپسول 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
امعاونت 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
امعاونت 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
+98 913 368 1360
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
+98 31 3668 7898

فکس

ایمیل
khani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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