پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بذر کتان بر شاخصهای گلیسمی، پروفایل لیپیدی، هورمونها و اندازه گیریهای تن سنجی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات مصرف بذر کتان بر بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 84 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه زینبیه بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند. سپس پرسشنامه های مطالعه و فرم رضایت آگاهانه برای بیماران تکمیل می شود. در نهایت بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. بیماران از اینکه دو گروه مورد تحقیق وجود دارد اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر مبنای معیار روتردام (Rotterdam criteria) توسط پزشک بالینی همکار و سن 18 تا 40 شرایط عدم ورود : سابقه خانوادگی سرطان سینه، تخمدان یا رحم ، بارداری یا شیردهی ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری تیروئید یا هر بیماری سیستمیک (مثل کلیوی, کبد, دستگاه گوارش, قلبی-عروقی)، ابتلا به سایر اختلالاتی که منجر به افزایش آندروژنها در خون می شود(مانند سندرم کوشینگ، هایپر پرولاکتینمیا)، یائسگی، مصرف داروهای خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه 30 گرم پودر بذرکتان به مدت 8 هفته به همراه رژیم غذایی کاهش وزن و توصیه های لازمه گروه کنترل: روزانه 30 گرم پودر برنج به عنوان پلاسبو به مدت 8 هفته به همراه رژیم غذایی کاهش وزن و توصیه های لازمه

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شاخص های گلایسمی، تغییر فاکتورهای لیپیدی، تغییرات هورمونی، تغییر وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170916036204N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1005

آدرس ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بذر کتان بر شاخصهای گلیسمی، پروفایل لیپیدی، هورمونها و اندازه گیریهای تن سنجی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بذر کتان بر سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر مبنای معیار روتردام (Rotterdam criteria) توسط پزشک بالینی همکار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه خانوادگی سرطان سینه، تخمدان یا رحم مصرف الکل یا مواد مخدر بارداری یا شیردهی مصرف دارو های ضد فشار خون و کاهنده لیپید مصرف متفورمین 6 ماه قبل از ورود به مطالعه و طی مطالعه ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری تیروئید یا هر بیماری سیستمیک (مثل کلیوی, کبد, دستگاه گوارش, قلبی-عروقی) ابتلا به سایر اختلالاتی که منجر به افزایش آندروژنها در خون می شود(مانند سندرم کوشینگ، هایپر پرولاکتینمیا) یائسگی مصرف داروهای موثر بر متابولیسم گلوکز
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: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی با بلاکهای چهار تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ساشه های ارائه شده به گروه کنترل حاوی پودر برنج رنگ شده است که از نظر ظاهر و بسته بندی کاملا مشابه با پودر بذر کتان در گروه مداخله می باشد. بنابراین بیمار تشخیص نمی دهد که در کدامیک از دو گروه قراردارد. همچنین پزشک معالج و آنالیزکننده ی داده ها نیز از این موضوع بی اطلاع هستند
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران- فارس-شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.711

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
شاخص گلوگز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت قند خون

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انداره گیری انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینه کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری هورمون لوتئینه کننده

2

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هورمون محرک فولیکولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 30 گرم پودر بذرکتان به مدت 8 هفته به همراه رژیم غذایی کاهش وزن و توصیه های لازمه
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 30 گرم پودر برنج به عنوان پلاسبو به مدت 8 هفته به همراه رژیم غذایی کاهش وزن و توصیه های لازمه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زینبیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغدانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه زینبیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
zahra.moghdani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغدانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
zahra.moghdani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار گروه تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Nhejazi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا مغدانی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1001

ایمیل
zahra.moghdani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست