پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قرص سیر بر سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS): کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر قرص سیر بر سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور،تصادفی شده به شیوه ی بلوک 4 تایی، دارای گروه کنترل و به صورت موازی با حجم نمونه محاسبه شده 36 نفر در هرگروه مجموعا 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب شده و به صورت دوسوکور در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. طول مدت مداخله 8 هفته است و این بیماران در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه :سن 15 تا 49 سال /تمایل به شرکت در مطالعه/حامله نباشد/عدم ابتلا به دیابت شیرین/عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر/عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون فشار خون و ضدانعقادی /حداقل سواد خواندن و نوشتن /مصرف حداکثر یک حبه سیر در روز شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت / بروز هرگونه عارضه جانبی ناشی از دارو و مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص سیر 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته در کنار سایر داروهای مصرفی مثل متفورمین گروه کنترل: مصرف دارونمای سیر با همان دوز و شکل به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی قند خون ناشتا/ تری گلیسرید/کلسترول توتال و HDL. سطح فشار خون سیستولیک و دیاستولیک وزن و شاخص نسبت دور کمر به دور باسن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام پروسه‌ی نمونه‌گیری بیماران و انجام آنالیزهای آماری، ما را بر آن داشت که اطلاعات ثبت شده این کلینیکال‌ترایال را بروز کنیم تا پژوهشگران علاقه‌مند به نتایج این مطالعه و فیلد اندومتریوز دید جامع‌تری نسبت به داروهای تاثیرگذار احتمالی بر شدت علائم و سیر پیشرفت این بیماری داشته‌باشند. متاسفانه هنگام ثبت اطلاعات مرتبط با اتمام روند نمونه‌گیری، متوجه خطای سهوی انجام گرفته در ثبت تاریخ شروع و اتمام مورد انتظار نمونه‌گیری شدیم و مجبور شدیم تا این مورد را اصلاح کنیم. تمام شواهد موجود از جمله تاریخ تایید این کارآزمایی بالینی در کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس(IR.MODARES.REC.1398.142) و تاریخ ورود پژوهشگر مربوطه به مقطع ارشد (سال تحصیلی98 -1397) دلالت بر خطای انجام گرفته در ثبت این مطالعه دارد به علاوه، همزمانی انجام نمونه‌گیری این مطالعه و همه‌گیری بیماری کووید 19 و قرنطینه ناشی از آن، منجر به طولانی شدن پروسه نمونه‌گیری و تعویق در آن شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150905023897N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4826

آدرس ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص سیر بر سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS): کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص سیر بر سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS): کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 49 سال . . ملیت ایرانی (براساس اظهارات بیمار) حامله نباشند دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند عدم ابتلا به دیابت شیرین (FBS اولیه کمتر از 126و عدم دریافت درمان دیابت) عدم مصرف بیش از یک حبه سیر خوراکی در روز در تمام طول مطالعه افراد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات انعقادی (براساس اظهارات بیمار) عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون و فشار خون و رقیق کننده های خون مانند وارفارین، آسپرین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دچار عوارض دارویی می شوند. عدم تمایل به به ادامه شرکت در مطالعه و عدم رعایت پروتکل درمانی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **97**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک 4 تایی و به صورت دوسوکور بیماران به دو گروه درمان با قرص سیر و متفورمین و دارونمای سیر و متفورمین تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر و بیمار از نحوه درمان و گروه بندي مطالعه بي اطلاع خواهند ماند. برای این منظور قرص سیر و دارو نما توسط یک مرکز که در تحقیق مسئولیتی ندارد کدبندی می‌شود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماران را بصورت دوسوکور درمان می‌کند. کد مربوط به بسته دارویی بر روی فرم تکمیل اطلاعات فردی ثبت می‌شود و پژوهشگر پیگیری کننده و تکمیل کننده فرم ثبت اطلاعات نیز از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت.
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تاریخ تایید
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی شاخص التهابی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات قاعدگی شامل آمنوره و اولیگومنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

3

شرح متغیر پیامد
هایپر آندوژنمی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون و علایم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
نمای سونوگرافیک تخمدان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی MPCOSQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با قرص سیر 500 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با دارونمای سیر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
آدرس خیابان
خیابان شهید باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 8800 6544
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
pres@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 2230 6480
فکس
+98 21 8288 4826
ایمیل
Shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 2230 6480
فکس
+98 21 8288 4826
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 2230 6480
فکس
+98 21 8288 4826
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده جهت تحقیقات تکمیلی در آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به ایمیل مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به مسئول مطالعه و پیگیری

سایر توضیحات