پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

مقایسه اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین و پلاسبو بر شاخص های تن سنجی، وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی درخانم های مبتلا به چاقی/اضافه وزن و سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر رژیم کاهش وزن با و بدون مکمل ال کارنیتین بر وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی درخانم های سنین باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور می باشد که بر روی 62 بیمار از مهر 1398 تادی ماه 1398 انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز دیابت یزد انجام شد و به منظور کورسازی، داروها در پاکت های جداگانه و بدون اطلاع بیماران و محقق بسته بندی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: خانم های 18 تا45 ساله مراجعه کننده به بیمارستان نقوی کاشان؛ مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های تشخیصی رتردام؛ نمایه توده بدنی 25 و بیشتر؛ علاقه مند به شرکت در مطالعه؛ دریافت درمان معمول PCOS . معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار؛ ابتلا به بیماری دیابت یا تیروئید؛ افرادی که طی سه ماه گذشته رژیم خاصی داشته و یا داروی کاهنده وزن، هورمونی و محرک تخمک گذاری استفاده کرده اند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله باید روزانه یک عدد کپسول کارنیتین 1000 میلی گرمی و گروه پلاسبو کپسولی دقیقا مشابه مکمل اما بدون ماده موثر بهمراه نهار با آب مصرف کنند. مصرف در هردو گروه به مدت 12هفته می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا؛ انسولین؛ شاخص HOMA؛ SHBG؛ تری گلیسیرید،کلسترول؛ HDL؛ LDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191016045131N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,2019-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پاکروان فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5557 3812
آدرس ایمیل
fatemeh.p1993@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,2019-10-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۲۹ ,2020-01-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین و پلاسبو بر شاخص های تن سنجی، وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی درخانم های مبتلا به چاقی/اضافه وزن و سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین 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:

خانم های 18 تا 45 ساله مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های تشخیصی رتردام نمایه توده بدنی 25 و بیشتر علاقه مند به شرکت در مطالعه دریافت درمان معمول PCOS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار ابتلا به بیماری دیابت یا تیروئید داشتن رژیم خاص طی سه ماه گذشته مصرف داروی کاهنده وزن، هورمونی ویا محرک تخمک گذاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جداول تخصیص تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در محقق و شرکت کننده ها. برای این منظور قرص ها از ابتدا در دو بسته A و B بسته بندی شدند که ماهیت آن ها تا بعد از مطالعه از شرکت کنندگان و محققین مخفی خواهد ماند.

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 یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8715113514

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.014

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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
ال دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فرمول و بااستفاده ازقند و انسولین ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو حاوی ماده غیرموثره به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت خوراکی مکمل ال کارنتین 1000میلی گرم روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم نمیرانیان
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر به طرف میدان آزادی، بلوار شهید صدوقی، انتهای کوچه تالار هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8715113514
تلفن
+98 35 3728 0226
ایمیل
diabet_center@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن احرام پوش
آدرس خیابان
یزد , میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد, دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
ravabet.odb@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاکروان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8715113514
تلفن
+98 31 5557 3812
فکس
ایمیل
fatemeh.p1993@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاکروان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8715113514
تلفن
+98 31 5557 3812
فکس
ایمیل
fatemeh.p1993@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاکروان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8715113514
تلفن
+98 31 5557 3812
فکس
ایمیل
fatemeh.p1993@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد