پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل پروپولیس بر شاخص‌های متابولیکی، هورمونی، التهابی، بالینی و میزان متابولیسم پایه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل پروپولیس بر شاخص های متابولیکی، هورمونی، التهابی، بالینی و میزان متابولیسم پایه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی (RAS) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 زن مبتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز درمانی معتضدی با تشخیص متخصصین زنان و زایمان و غدد در صورت وجود حداقل دو فاکتور براساس معیار روتردام از موارد زیر تشخیص و انتخاب می شوند. افراد بطور تصادفی به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم بندی خواهند شد. محققین و شرکت کنندگان در خصوص گروه مطالعه کورسازی شده اند. به همین منظور کدهای اختصاص داده شده به هر شرکت کننده توسط شخص سوم (ناآگاه به مطالعه) گروه بندی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنس مونث، دارا بودن سن 45-18 سال، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای Rotterdam، شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 18/5 کیلوگرم بر متر مربع. شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، تزریق انسولین، افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون، افراد مبتلا به بیماری های گوارشی، افراد مبتلا به بیماری های کبدی، افراد مبتلا به بیماری های تیروئید، افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی، افراد مبتلا به بیماری شدید تنفسی نظیر آسم و برونشیت مزمن، مصرف هر نوع ویتامین، مینرال و مکمل های غذایی، وجود آلرژی نسبت به پروپولیس، عسل و محصولات زنبور عسل.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله 300 میلی گرم مکمل پروپولیس سه بار در روز، یک ساعت بعد از هر وعده غذایی با یک لیوان آب مصرف خواهند نمود. بیماران در گروه پلاسبو روزانه سه قرص پلاسبو با شکل، رنگ و سایز مشابه مکمل پروپولیس دریافت خواهند نمود. طول مدت مداخله 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا; شـاخص مقاومت انسولینی; شاخص آندروژن آزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200912048693N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-17, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-17, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-17, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2009

آدرس ایمیل

amir.saber@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروپولیس بر شاخص‌های متابولیکی، هورمونی، التهابی، بالینی و میزان متابولیسم پایه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروپولیس بر زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای Rotterdam شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 18/5 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی تزریق انسولین افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون افراد مبتلا به بیماری های گوارشی افراد مبتلا به بیماری های کبدی افراد مبتلا به بیماری های تیروئید افراد مبتلا به بیماری های قلبی - عروقی افراد مبتلا به بیماری شدید تنفسی نظیر آسم و برونشیت مزمن مصرف هر نوع ویتامین، مینرال و مکمل های غذایی وجود آلرژی نسبت به پروپولیس، عسل و محصولات زنبور عسل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی ساده، به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک کد تصادفی که با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) ایجاد شده است اختصاص می یابد و این کدها توسط شخص سومی که نسبت به مطالعه و شرایط آن ناآگاه است به دو گروه تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه از اینکه در گروه مداخله و یا کنترل هستند اطلاعی ندارند، محققین از اینکه کدام شرکت کننده در گروه مداخله و یا کنترل است اطلاعی ندارند. به منظور کور سازی به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک کد تصادفی که با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) ایجاد شده است، اختصاص می یابد و این کدها توسط شخص سومی که نسبت به مطالعه و شرایط آن ناآگاه است به دو گروه تقسیم بندی می شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تایید

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.564

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

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شـاخص مقاومـت انسـولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مقاومت انسولینی= {[انسولین ناشتا (میکرویونیت/میلی لیتر)] × [سطح گلوکز ناشتا (میلی مول/لیتر)]}/22.5

3

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آندروژن آزاد=100 X [تستسترون کل/ گلوبولین متصل به هورمون جنسی]

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی=وزن (کیلوگرم) بر قد (متر) به توان ۲

2

شرح متغیر پیامد
امنتین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کمـــرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
نئـــوپترین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
تستســترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
هورمون سازنده لوتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی آندروسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نام ماده مصرفی: پروبولیس; ترکیب شیمیایی و غلظت آن: انواع فلاونوئیدها، مشتقات سینامیک اسید، ۵۰ درصد صمغ یا رزین گیاهان، ۳۰ درصد موم، ۱۰ درصد اسیدهای چرب ضروری، ۵ درصد گرده گل و ۵ درصد دیگر آن از ترکیبات آلی، ویتامینها و عناصر معدنی; دوز مصرفی: 300 میلی گرم در روز; دفعات مصرف: 3 بار در روز; مدت مصرف: 12 هفته; نحوه مصرف: بصورت خوراکی; کارخانه سازنده: شرکت شهدینه گلها
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نام ماده مصرفی: آویسل; ترکیب شیمیایی: میکروکریستالین سلولوز; دوز مصرفی: 300 میلی گرم در روز; دفعات مصرف: 3 بار در روز; مدت مصرف: 12 هفته; نحوه مصرف: بصورت خوراکی; کارخانه سازنده: پیشگامان شیمی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی معتضدی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
آدرس خیابان
کرمانشاه ، میدان فردوسی ، کلینیک معتضدی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوارشهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3837 0541
ایمیل
Farid_n32@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://vc-research.kums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر صابر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
amir.saber@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های مربوط به پیامد اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس ار چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت اجازه دسترسی به داده ها دارند

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

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 10روز طول نخواهد کشید.

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

امیر صابر، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی آدرس: کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کد پستی: 6719851552 تلفن: 37102009 83 0098 پست الکترونیک: amir.saber@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از ارسال درخواست توسط فرد تقاضا کننده و تأیید اهداف و روش کار مطالعه توسط تمامی محققین طرح در مدت زمان کمتر از 10 روز توسط ایمیل در اختیار فرد قرار می گیرند

سایر توضیحات