پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر وضعیت شاخص التهابی hs-CRP، هورمون تستوسترون و پروفایل متابولیکی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر وضعیت شاخص التهابی بدن، هورمون تستوسترون و پروفایل متابولیکی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 56 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از وبسایت معتبر استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 56 نفر از زنان مبتلا به PCOS مراجعه‌کننده به کلینیک متخصص زنان همکار واقع در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انتخاب می‌کنیم و به 2 گروه دریافت‌کننده مکمل پروپولیس و دارونما تقسیم می‌کنیم. جهت کورسازی مناسب، دارو و دارونما کاملاً شبیه هم خواهند بود و هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت. در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله نمونه خون افراد گرفته می شود و اندازه‌گیری‌های لازم انجام می‌شود. در طی این دوره به شرکت‌کنندگان توصیه‌های رژیم غذایی سالم و انجام روزانه بین 45-30 دقیقه فعالیت فیزیکی داده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص PCOS طبق معیار رتردام، سن بین 18 تا 45 سال، عدم مصرف داروی خاص بجز متفورمین معیار های عدم ورود: هورمون درمانی یا مصرف قرص های ضد بارداری، سابقه ی ابتلا به فشارخون حاملگی، بارداری یا شیردهی، مصرف دخانیات و الکل، ابتلا به بیماری های خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 2 عدد قرص 350 میلی‌گرمی حاوی 250 میلی گرم عصاره پروپولیس قبل از ناهار و شام، به مدت 12 هفته
گروه دارونما: مصرف روزانه 2 عدد قرص 350 میلی‌گرمی دارونما حاوی 350 میلی گرم میکروکریستالین سلولز قبل از ناهار و شام، به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون ناشتا؛ انسولین؛ شاخص HOMA-IR؛ تری گلیسیرید؛ کلسترول؛ لیپوپروتئین با چگالی زیاد؛ لیپوپروتئین با چگالی کم؛ تستوسترون؛ پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا؛ وضعیت اختلالات قاعدگی؛ فشار خون؛ قد؛ وزن؛ دور کمر؛ دور کمر به دور باسن؛ شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل شرایط کرونا در کشور و ممکن نبودن شروع طرح در تاریخ های پیش بینی شده نیاز به تغییر تاریخ شروع و پایان طرح بود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N51**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-08, ۱۴۰۰/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر وضعیت شاخص التهابی hs-CRP، هورمون تستوسترون و پروفایل متابولیکی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی پروپولیس بر وضعیت شاخص التهابی hs-CRP، سطوح هورمون جنسی تستوسترون و پروفایل متابولیکی زنان مبتلا به 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 PCOS طبق معیار رتردام: مطابق با این معیار افراد مورد مطالعه باید دو مورد از سه ویژگی تشخیصی PCOSرا داشته باشند: 1- الیگومنوره و عدم تخمک گذاری 2- هیپرآندروژنیسم 3- تخمدان پلی کیستیک سن بین 18 تا 45 سال عدم حساسیت به محصولات زنبور عسل عدم مصرف داروی خاص بجز متفورمین عدم انجام جراحی لاپاروسکوپی تخمدان ها و تکنولوژی تولید مثلی کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هورمون درمانی یا مصرف قرص های ضد بارداری (OCP) سابقه ی ابتلا به فشارخون حاملگی بارداری یا شیردهی یائسگی مصرف دخانیات و الکل ابتلا به بیماری های دیابت، قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی، آسم، نئوپلاسم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و بر اساس سن به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و نسبت به آن کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مناسب، دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود و به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند 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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه، دکتر غلامرضا عسکری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.587

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 مقاومت به انسولین هموستاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول= (قند خون ناشتا(میلی مول/ لیتر)*انسولین ناشتا(واحد بین المللی/میلی لیتر))/22.5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و با روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با کیت های الیزا

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با کیت های الیزا

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل ارتجاع

12

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل ارتجاع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد قرص 350 میلی‌گرمی که حاوی 250 میلی گرم عصاره پروپولیس و 100 میلی گرم ترکیب ایمن و غیر موثر میکروکریستالین سلولز به عنوان فرمولاسیون پایه مکمل، ساخت شرکت داروسازی ریحان نقش جهان، اصفهان قبل از ناهار و شام به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد قرص 350 میلی گرمی دارونما حاوی 350 میلی گرم میکروکریستالین سلولز، ساخت شرکت داروسازی ریحان نقش جهان، اصفهان قبل از ناهار و شام به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان زنان و زایمان، شهید بهشتی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5354181848
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
Hatav.tehrani2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

الهه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
eabbasi97@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در راستای اطلاع از جزئیات پژوهش در دسترس قرار خواهد گرفت و هر نوع آنالیز ثانویه بر روی داده ها منوط به کسب اجازه از صاحب طرح می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه، دکتر غلامرضا عسکری، Askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای خود را از طریق ایمیل به نشانی eabbasi97@yahoo.com مطرح کنید، در صورت موافقت با تقاضای شما ظرف مدت حداکثر 1 ماه مستندات به دست شما خواهد رسید.
سایر توضیحات