

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطح سرمی ویسفاتین و شاخص حساسیت به انسولین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطح سرمی ویسفاتین و شاخص حساسیت به انسولین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده با روش بلوک های تصادفی، دوسو کور موازی با دو گروه مداخله و دارونما است که بر روی 42 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، به مدت 8 هفته با هدف بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطح سرمی Visfatin و شاخص حساسیت به انسولین انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، انتخاب بیماران آغاز می گردد. جامعه آماری زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده هستند که از بین بیماران به درمانگاه زنان بیمارستان الزهراء تبریز خواهند بود. مطالعه و اهمیت پژوهش حاضر برای هر یک از بیماران به تفصیل بیان خواهد شد و فرم رضایت نامه آگاهانه در اختیار افرادی که تمایل به همکاری داشته باشند، قرار خواهد گرفت. فرم شناسایی افراد واجد شرایط شامل اطلاعات تن سنجی تکمیل می گردد، همچنین دریافت غذایی ملاتونین افراد با استفاده از پرسشنامه ی تعدد غذایی ملاتونین بررسی می شود. نمونه خونی ناشتا به منظور ارزیابی سطوح Visfatin، قندخون ناشتا، انسولین ناشتا و شاخص حساسیت به انسولین (QUICKI) از بیماران گرفته می شود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی در دو گروه ملاتونین و دارونما تقسیم می شوند. طول مدت مداخله 8 هفته است. بیماران در گروه ملاتونین هر شب 2 عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم (نیچر مید، آمریکا) و در گروه دارونما 2 عدد دارونما مشابه با ملاتونین ساخت دانشکده داروسازی علوم پزشکی تبریز دریافت می کنند. در طول مداخله از بیماران خواسته خواهد شد که رژیم غذایی خود را تغییر ندهند و در صورت هر گونه تغییر مراتب را اطلاع دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 40 سال، مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت ملاتونین، گروه کنترل دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

ویسفاتین؛ حساسیت به انسولین

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210224050490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-08، ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فخرالسادات فیاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3320 3407

آدرس ایمیل

fayazif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-24، ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطح سرمی ویسفاتین و شاخص

حساسیت به انسولین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در سندروم تخمدان پلی کستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال نمایه توده بدنی بین 20-40 تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی اختلالات خواب کار شیفتهی بیماری های متابولیک مصرف داروهای ایجاد کننده و یا موثر بر بهبود علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک مصرف داروهای موثر بر حساسیت به انسولین مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی پیروی از رژیم غذایی خاص کاهش وزن بیش از 5% وزن فعلی در 6 ماه گذشته سیگار و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با سایز 2 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 42 نفر، 21 بلوک 2 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد و فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه، از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد. قرص های ملاتونین و دارونما توسط شخص سوم و مستقل، در ظروف کاملاً یکسان از نظر ظاهر، قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص می یابد. لذا شرکت کننده و محقق از نوع درمان اختصاص یافته، بی اطلاع خواهند بود و توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بلوار عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

17-04-2021, 1399/01/28

کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED.REC. 1400.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول محاسبه حساسیت به انسولین (QUICKI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت روزانه 6 میلی گرمی ملاتونین (2 عدد قرص 3 میلی گرمی مکمل نیچرمید آمریکا) 1 ساعت قبل از خواب، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت روزانه دو عدد دارونمای ملاتونین (ساخت دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز) 1 ساعت قبل از خواب، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فخرالسادات فیاضی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

1902 3381 41 98+

ایمیل

fayazif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7313 1335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

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