پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مکمل یاری کروم با دوزهای 400و600 میکروگرم بر شاخص توده بدنی ، حساسیت به انسولین و افسردگی، اضطراب و استرس در سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر درمانی مکمل یاری کروم با دز 400 و 600 میکروگرم بر شاخص توده بدنی، حساسیت به انسولین و افسردگی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک زنان دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بر روی خانمهای مبتلا به سندم تخمدان پلی کیستیک که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در سه گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله1: مکمل کروم 400 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دو ماه گروه مداخله2:مکمل کروم 600 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه،گروه مداخله 3: قرص دارونما خوراکی روزانه یکعدد به مدت دوماه مصرف خواهند کرد.شرکت کنندگان در مطالعه و متخصص آماری ازنوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج: مصرف منظم مکمل پیکولینات کروم ; هیدروکسی پروژسترون بالاتر از 2

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: مکمل کروم 400 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دو ماه گروه مداخله2:مکمل کروم 600 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه گروه مداخله 3: قرص دارونما خوراکی روزانه یکعدد به مدت دوماه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، حساسیت به انسولین، افسردگی،اضطراب، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۸ ,09-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۸ ,09-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۸ ,2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

bakhtiari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کروم با دوزهای 400و600 میکروگرم بر شاخص توده بدنی ، حساسیت به انسولین و افسردگی، اضطراب و استرس در سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کروم با دوزهای 400و600 میکروگرم بر شاخص توده بدنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران سنین 16تا40سال سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف منظم مکمل پیکولینات کروم هیدروکسی پروژسترون بالاتر از 2

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول اعدادتصادفی استفاده خواهد کرد. بدین صورت که بطور اتفاقی از یک نقطۀ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار مربوط به خواست محقق است. اما با توجه به نوع رقم کدها (یک رقمي، دو رقمي، سه رقمی و ...) او باید در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کند. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کند. او خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که به یک گونۀ آن کوچکتر از عدد حجم جامعۀ مورد مطالعه و گونۀ دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. او باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار دهد و انتخاب کند. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان می‌پذیرد.دراین مطالعه 80پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست تصادفی، از 1 تا 120 شماره گزاری میشوند. گروه تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می شوند. بطوریکه 40پاکت به هر یک از گروههای مطالعه اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور میباشد ، پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم نخصصی قرار خواهد گرفت و نحوه اجرای ماهیت دو سو کور مطالعه به گونه ای بود که نه بیمار و نه محقق از تخصیص بیماران آگاهی نداشتند برای این منظور داروی کروم و دارونما بطور مشابه بسته بندی شدند تا شناسایی نشوند.

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 زشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.039

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 توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعدازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعدازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعدازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: مکمل کروم 400 میکروگرم ازشرکت دارویی CENTURYروزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:مکمل کروم 600 میکروگرم ازشرکت دارویی CENTURY روزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: : قرص دارونما از شرکت داروپخش خوراکی روزانه یکعدد به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3224 2414
ایمیل
sadeghi@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
009891332220016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
009832220016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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