

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثر مکمل یاری کروم با دوزهای 400 و 600 میکروگرم بر شاخص توده بدنی ، حساسیت به انسولین و افسردگی، اضطراب و استرس در سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مداخله 1: مکمل کروم 400 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دو ماه گروه مداخله 2: 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 از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مکمل کروم 400 میکروگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت دو ماه گروه مداخله 2: 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

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

0016 3222 38 98+

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 400 و 600 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 400 و 600 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 16 تا 40 سال سندرمد 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 اعداد تصادفی استفاده خواهد

کرد. بدین صورت که بطور اتفاقی از یک نقطه 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 رقمی، دو رقمی، 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 گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه

مورد مطالعه و گونه 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. در این مطالعه 80 پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست

تصادفی، از 1 تا 120 شماره‌گذاری میشوند. گروه تخصیص داده شده

تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می‌شوند. بطوریکه 40 پاکت به

هر یک از گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می‌باشد، پس از اتمام مطالعه و جمع‌آوری

نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم تخصصی قرار خواهد

گرفت و نحوه اجرای ماهیت دو سو کور مطالعه به گونه‌ای 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

2021-04-20, 1400/01/31

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 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل کروم 400 میکروگرم از شرکت دارویی CENTURY روزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مکمل کروم 600 میکروگرم از شرکت دارویی CENTURY روزی یک عدد خوراکی به مدت دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما از شرکت دارویش روزانه یک عدد 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

0016 3222 38 98+

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، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3224 38 98+

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

0016 3222 38 98+

ایمیل

mohammadi.b@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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
توجه/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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بلقیس محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص