

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثرات مکمل یاری فولات بر روی نیتریک اکساید، فاکتورهای پراکسیداسیون لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و چاق مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری اسید فولیک بر روی نیتریک اکساید، فاکتورهای پراکسیداسیون لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان است. طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی. معیار ورود و خروج مطالعه: زنان 18-35 ساله با اضافه وزن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان در این مطالعه وارد خواهند شد. افراد مبتلا به نئوپلاستیک، اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات سوء جذبی، استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون، داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 75 زن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل 1 میلی گرم اسید فولیک (گروه مداخله: n=25)، مکمل 5 میلی گرم اسید فولیک (گروه مداخله: n=25) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=25) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله برای تعیین نیتریک اکساید، فاکتورهای پراکسیداسیون لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته (از 29 آبان 1392 تا 29 دی 1392). پیامدها: نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، توتال آنتی اکسیدانت و توتال گلوٹاتیون در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311205623N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۹, 2013-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۲۹, 2014-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری فولات بر روی نیتریک اکساید، فاکتورهای پراکسیداسیون لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان با اضافه وزن و چاق مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان سندروم پلی کیستیک تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: زنان 18-35 ساله؛ مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان. معیارهای خروج مطالعه: افراد مبتلا به نئوپلاستیک؛ اختلالات قلبی-عروقی؛ اختلالات سوء جذبی؛ استفاده اخیر یا قبلا (در

طرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد دیابتیک؛ داروهای ضد چاقی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/29, 2013-11-20

کد کمیته اخلاق

P/3461/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتربک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت توتال آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

توتال گلوکوتایون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اسید فولیک، 1 میلی گرم، روزانه، به صورت

خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اسید فولیک، 5 میلی گرم، روزانه، به صورت

خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

3378 1446 36 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir
asemi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی