

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثرات مکمل یاری روی بر نیتریک اکساید و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری روی بر نیتریک اکساید و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان است.

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 48 زن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک سرپایی کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: هایپر پرولاکتینمی، اختلالات تیروئید، بیماری های کبدی یا کلیوی، بارداری و شیردهی، استفاده از داروهایی مانند حساس کننده انسولین، انسولین و دیورتیک ها، افراد تحت رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای دارای تأثیر در پروفایل های هورمونی مانند داروهای ضدبارداری خوراکی (OCP)، هورمون های استروئیدی و سایر داروهای که احتمالاً بر عمل تخمدان تأثیر بگذارد در 3 ماه گذشته، دیابت ملیتوس تایپ 2

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل 50 میلی گرم روی (گروه مداخله: n=24) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=24) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله برای تعیین نیتریک اکساید و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: تستوسترون آزاد، دهیدرواپی اندروسترون، آلویسی و هیرسوتیسم (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل های هورمونی، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از

چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407115623N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-09، ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-04، ۱۳۹۳/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روی بر نیتریک اکساید و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-40 ساله بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپر پرولاکتینمی اختلالات تیروئید بیماری های کبدی یا کلیوی بارداری و شیردهی استفاده از داروهایی مانند حساس کننده انسولین، انسولین و دیورتیک ها افراد تحت رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای دارای تأثیر در پروفایل های هورمونی مانند داروهای ضدبارداری خوراکی (OCP)، هورمون های استروئیدی و سایر داروهای که احتمالاً بر عمل تخمدان تأثیر بگذارد در 3 ماه گذشته دیابت ملیتوس تایپ 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری روی (n=24) و پلاسبو (n=24) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تاریخ تایید

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

4-164-93

بیماری های (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

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندروسترون (DHEAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

آلویسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

1

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص روی، 50 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایی کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3823 3223 84 98+

ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

6

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 مه‌ری جمیلیان
آدرس خیابان
 اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814113634
تلفن
 3823 3223 86 98+
ایمیل
 mjamilian@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

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

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