

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثرات مکمل یاری کروم بر وضعیت هورمونی در زنان مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

۱۳۹۴/۰۴/۰۶, 2015-06-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کروم بر وضعیت هورمونی 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: 60 زن مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک غدد و زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: زنان 18-40 ساله مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان. معیار خروج مطالعه: افراد مبتلا به افزایش سطوح پرولاکتین، اختلال تیروئید، بیماری های آندوکراین از قبیل دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز، مشکلات دستگاه گوارش.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص کروم، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: تستوسترون آزاد (پیامد اولیه) و سایر پروفایل های هورمونی، بیومارکرهاى التهابی و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506105623N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۶, 27-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۱, 2015-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری کروم بر وضعیت هورمونی 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 مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به افزایش سطوح پرولاکتین اختلال تیروئید بیماری های آندوکربن از قبیل دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز مشکلات دستگاه گوارش

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، افراد به دو گروه برای دریافت مکمل ($n = 30$) و پلاسبو ($n = 30$) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تاریخ تایید

1394/03/12, 2015-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1394.33

بیماری های (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

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوکاتینون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
17 هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
DHEA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کروم، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی
برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد و زنان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
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
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

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+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

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
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_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب