

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانول آمید بر میزان قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، وضعیت استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، سطح هورمون های جنسی و هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل اولئوئیل اتانول آمید در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مکمل اولئوئیل اتانول آمید به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان مراجعه کننده به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان بعد از معرفی توسط متخصص زنان، مشاور این طرح، بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار 18-45 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندرم، داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، یائسگی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندرم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، افزایش پرولاکتین خون، اکرومگالی، دیابت و سرطان، هورمون درمانی در طی 3 ماه گذشته، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته، مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اولئوئیل اتانول آمید (روزانه 125 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، هورمون های جنسی، هورمون آنتی مولرین و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141025019669N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2135 3375 28

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, 1400/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانول آمید بر میزان قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، وضعیت استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، سطح هورمون‌های جنسی و هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری اولئوئیل اتانول آمید در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار 18-45 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندرم داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30 رضایتنامه امضا شده توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی و یائسگی ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندرم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، افزایش پرولاکتین خون، اکرومگالی، دیابت و سرطان، هورمون درمانی در طی 3 ماه گذشته مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره‌ها را بر روی تکه‌هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه‌های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه‌ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل‌ها و پلاسبو در ظرف‌های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تأیید

12-19-2021, 1400/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.370

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

7

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

8

شرح متغیر پیامد

هورمون‌های جنسی شامل محرکه فولیکولی، گنادوتروپین و

تستسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

9

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

10

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اولئوئیل اتانول آمید، روزانه یک عدد کیسول 125 میلی

گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد کیسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد

گندم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسؤول

حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mirhashemism@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

پس از مشورت با تیم تحقیق داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار
خواهد گرفت که احتمالاً یک فرایند یک ماهه خواهد بود.
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
khademnut@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند