پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به سندروم 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 سندروم پلی کیستیک تخمدان مراجعه کننده به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه عللوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد مبتلا به سندروم 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 45-18ساله مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندروم، داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، یائسگی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندروم 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.

گروه‌های 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: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

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, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری اولئوئیل اتانل آمید در زنان مبتلا به سندروم 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 45-18ساله مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندروم 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، سندروم 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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز 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 شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل ها و پلاسبو در ظرف های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.370

بیماری‌های (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

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 آلدهید
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
هورمون های جنسی شامل محرکهٔ 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 پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولئوئیل اتانول آمید، روزانه یک عدد کپسول 125 میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول 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 مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن

+98 3333 28 6001
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 3333 28 6001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 3333 28 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 3333 28 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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.

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

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

سایر توضیحات