

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 04-06-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 2016-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۱۶, 2016-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کیوتن در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کیوتن بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک، فاکتورهای التهابی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک و بیمارستان شهدای خلیج فارس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، 60 بیمار (برای پروفایل های متابولیک و 40 بیمار برای بیان ژن) بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج به شرح زیر خواهد بود: زنان باردار، هیپرلازی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، افزایش پرولاکتین خون، اختلال در عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال در تحمل گلوکز، مشکلات معده ای روده ای، درمان های غیر هورمونی در 6 ماه قبل از مطالعه.

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل کیوتن (n=30) یا پلاسبو (n=30) برای پروفایل های متابولیک و برای دریافت مکمل کیوتن (n=20) یا پلاسبو (n=20) برای بیان ژن تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه)، بیان ژن مرتبط با فاکتورهای التهابی و پروفایل های لیپیدی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605225623N80

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان 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:

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام

سن 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار هیپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن افزایش

پرولاکتین خون اختلال در عملکرد تیروئید دیابت یا اختلال در تحمل

گلوکز مشکلات معده ای روده ای درمان های غیر هورمونی در 6 ماه

قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

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

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

(.asp) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو

گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی

آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت

کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسیبو در شرکت داروسازی در

بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته

می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها،

کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2016-04-24, 1395/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.35

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

سطوح بیان ژن PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان ژن GLUT1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TNF α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TGFB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

3

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

4

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

5

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن LDLR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

6

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن Lp(a)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 100 میلی گرم کیوتن (نیچر، نیویورک، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
6933 3223 86 98+
ایمیل
jamilian.mehri@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رحمانی
آدرس خیابان
میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0089 3345 77 98+
ایمیل
rahmani-e@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان
سردشت، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3823 3223 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
33
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بلوار سیزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، پردیس بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
0089 3345 77 98+
ایمیل
research@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
33
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 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
 1771844351
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac.ir
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
 دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 1771844351
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac.ir
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 کاشان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر 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؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 34

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
 2999 5554 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی