پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری روغن ماهی 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 ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری روغن ماهی بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: 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: 40 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان شهدای خلیج فارس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، ایران و کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه 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: زنان باردار، دیابت یا عدم تحمل گلوکز، کم یا پرکاری تیروئید، تومور ترشح کننده آندروژن یا افزایش پرولاکتین خون.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل روغن ماهی (n=20) یا پلاسبو (n=20) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل روغن ماهی و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک (پیامدهای اولیه) و فاکتورهای التهابی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متاسفانه بدلیل کم توجهی، درخواست بروز رسانی بعد از چاپ مقاله انجام شد. بعلاوه، موارد درخواست شده، مطابق با پروپوزال تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609305623N89**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 در محدوده سنی 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار دیابت یا عدم تحمل گلوکز کم یا پرکاری تیروئید تومور ترشح کننده آندروژن افزایش پرولاکتین خون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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=20) و پلاسبو (n=20) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 بوشهر
آدرس خیابان
بلوار سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، پردیس بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1395.86

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
PPAR-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
GLUT-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1000 میلی گرم روغن ماهی (باریج اسانس، کاشان، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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
3823 3223 86 98+
ایمیل
jamilian.mehri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بلوار سبزآباد، 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؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
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
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
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

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
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذ ات 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
+98 31 5546 3378
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