

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر سولورافان بر افسردگی، مقاومت به انسولین، و چربی خون خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سولورافان بر افسردگی، مقاومت به انسولین، و چربی خون خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خیر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین خانمهای مبتلا به PCOS که به درمانگاه زنان بیمارستان آرش مراجعه میکنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به PCOS بر اساس معیار Rotterdam - ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط - ۱۸-۴۰ سال - BMI بیشتر یا مساوی ۲۵ - چربی خون بالا - Glucose tolerance test مختل شده. معیارهای خروج: مصرف سیگار - بارداری یا شیردهی - اختلال متابولیک و تیروئید - پرولاکتین بالا - کورتیزول بالا - افسردگی شدید - مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی (مانند داروهای ضد فسردهی و ضد اضطراب) - مصرف انسولین - عدم کنترل قند خون - فعالیت فیزیکی شدید - سابقه استرس شدید - شکست عاطفی یا بستری شدن در گذشته نزدیک - سابقه مشکلات روانی در بستگان درجه اول

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قوص سولفورافان را دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته مصرف می کنند. - گروه کنترل: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قرص دارونما را دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طول کشیدن اتمام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N144

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 26-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 03-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۱۰, 2025-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولورافان بر افسردگی، مقاومت به انسولین، و چربی خون خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولورافان بر افسردگی خانم های 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:

مبتلا به PCOS بر اساس معیار Rotterdam مبتلا به افسردگی خفیف تا

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت افسردگی
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 4, 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله (Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قوص
سولفورافان را دو بار در روز، به مدت 12 هفته مصرف می کنند. 30
mg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قرص دارونما را
دو بار در روز، به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

متوسط ۱۸-۴۰ سال BMI بیشتر یا مساوی 25 چربی خون بالا
Glucose tolerance test مختل شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار بارداری یا شیردهی اختلال متابولیک و تیروئید پرولاکتین
بالا کورتیزول بالا افسردگی شدید مصرف داروهای موثر بر سیستم
عصبی (مانند داروهای ضد فسردهی و ضد اضطراب) مصرف انسولین
عدم کنترل قند خون فعالیت فیزیکی شدید سابقه استرس شدید
شکست عاطفی یا بستری شدن در گذشته نزدیک سابقه مشکلات
روانی در بستگان درجه اول

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی
از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم.
(A و B گروه‌های مطالعه هستند). بهترین راه ایجاد تصادفی سازی،
استفاده از تخصیص تصادفی است. تخصیص تصادفی در مطالعات
کارآزمایی بالینی به فرآیند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف
به طور تصادفی اشاره دارد. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس
برابری برای حضور در هر گروه می دهد. تصادفی سازی موفقیت آمیز
مستلزم آن است که محققان و شرکت کنندگان در مطالعه قادر به
پیش بینی نوع مداخله دریافتی نباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه
بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که
داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از
آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام
بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی
ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
 تهران پارس بیمارستان آرش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 8757 7788 21 98+
ایمیل
 kashani_ladan@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 7381 8898 21 98+
ایمیل
 afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات