پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سولورافان بر افسردگی، مقاومت به انسولین، و چربی خون خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر 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 25 - 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 فسردگی 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قوص سولفورافان را دو بار در روز، به مدت 12 هفته مصرف می کنند. - گروه کنترل: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قرص دارونما را دو بار در روز، به مدت 12 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: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰
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 ابتلا به افسردگی خفیف تا

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 فسردگی 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
تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند). بهترین راه ایجاد تصادفی سازی، استفاده از تخصیص تصادفی است. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرآیند تقسیم شرکت کنندگان به گروه های 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 سویه 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

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

1

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
+98 21 7788 8757
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8898 7381
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

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
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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