

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر سطح سرمی آندروژن و گنادوتروپ ها و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر سطح سرمی آندروژن، گنادوتروپ ها و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار مبتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی که به صورت دوسویه کورسازی شده است در بیمارستان امام خمینی شهر اهواز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 25 سال تا قبل از یائسگی، نمایه ی توده ی بدنی کمتر یا مساوی 30، تشخیص PCOS بر اساس معیار روتردام و تشخیص پزشک متخصص زنان معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری های کلیوی، عروق کرونر، التهاب حاد و مزمن ریه، سندرم روده کوتاه، آلرژی، بارداری و شیردهی، مسافرت بیش از 2 هفته، افراد سیگاری، استفاده از مکمل های غذایی و داروهای ضدالتهابی، استفاده از هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن، مصرف داروهای هورمونی

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه یک مکمل 250 میلی گرمی عصاره هسته ی انگور (GSE) را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل روزانه یک دارونما را به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون های تستسترون، پرولاکتین، FSH، LH، اسنولین ناشتا و همچنین قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220921056011N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۸، 20-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زیلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2713 3311 61 98+

آدرس ایمیل

marziezilae67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر سطح سرمی آندروژن و گنادوتروپ ها و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر سطح سرمی آندروژن و گنادوتروپ ها و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 سال تا قبل از یائسگی نمایه ی توده ی بدنی کمتر یا مساوی

30 تشخیص PCOS بر اساس معیار روتردام و تشخیص پزشک

متخصص زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکه شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت شماره گذاری در پاکت و بدون اینکه فرد مورد مطالعه و

پژوهشگر مسئول انجام مداخله از آن آگاه باشند نوع درمان انتخاب می

شود. شماره ها در جای دیگر به صورت کامپیوتری مشخص می شود

که آیا این شماره مکمل عصاره هسته انگور یا دارونما است.

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

1401/04/25, 2022-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Body Fat Scale

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک مکمل 250 میلی گرمی عصاره هسته ی انگور (GSE) را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک مکمل دارونما را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلانی

آدرس خیابان

آزادگان
شهر
اهواز
استان

خوزستان

کد پستی
73111 61936

تلفن
3985 3292 61 98+

ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلانی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تلفن
0000 3311 61 98+

ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2713 3311 61 98+
ایمیل
marziezilaee67@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
2713 3311 61 98+
ایمیل
marziezilaee67@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده‌ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات استفاده از مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر سطح سرمی آندروژن و گنادوتروپ‌ها و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

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

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2713 3311 61 98+

ایمیل

marziezilaee67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D