پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر فاکتورهای بیوشیمیایی، هورمونی، التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل پودر زنجبیل بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و هورمونی، برخی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی(RAS) بر روی 48 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مطب و کلینیک غدد شهراهواز به مدت 12 هفته انجام خواهد شد و از بین آن ها 48 نفر براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و بصورت تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شرکت کنندگان و محقق کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال BMI بالای 18/5 تشخیص و تأیید ابتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک متخصص غدد و متابولیسم بر اساس معیار روتردام معیارهای خروج از مطالعه: بارداری شیردهی یائسگی ابتلا به سایر علل هایپر آندروژنیسم مثل هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال مصرف مکمل زنجبیل در سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول 1 گرمی زنجبیل و افراد گروه کنترل روزانه 2 عدد دارونما (محتوی نشاسته) دریافت می کنند، که دارونما از نظر شکل ظاهری کاملا شبیه کپسول زنجبیل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ انسولین سرم؛ میزان مقاومت به انسولین؛ میزان حساسیت به انسولین؛ سطح کلسترول تام در پلاسما؛ سطح تری گلیسیرید در پلاسما؛ سطح لیپوپروتئین با چگالی پایین در پلاسما؛ سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا در پلاسما؛ شاخص آتروژنیک پلاسما؛ اینترلوکین 6؛ مالون دی آلدهید؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم؛ لپتین؛ تستوسترون؛ سطح پروتئین متصل شونده به هورمون های جنسی در خون؛ شاخص آندروژن آزاد پلاسما؛ آنتی مولرین هورمون؛ هیرسوتیسم؛ آلوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221205056719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3293 3116

آدرس ایمیل

heidari.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر فاکتورهای بیوشیمیایی، هورمونی، التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زنجبیل در سندرم تمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 18/5 تشخیص و تأیید ابتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک متخصص غدد و متابولیسم بر اساس معیار روتردام تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری شیردهی یائسگی ابتلا به سایر علل هایپر آندروژنیسم مثل هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال ابتلا به هر نوع بیماری که بر پارامترهای هورمونی تاثیر داشته باشد، از قبیل هیپوگلیسمی، دیابت، هیپرپرولاکتینمی، هیپر پاراتیروئیدی، اختلالات تیروئیدی، پرفشاری خون، آنمی، آلرژی، آسم، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، ریوی و سرطان مصرف مکمل زنجبیل در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضد انعقاد، دیابت و فشار خون (به علت تداخل با زنجبیل) در حین مطالعه پیروی از رژیم های غذایی خاص
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه با اختصاص کدهای سه رقمی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده خواهد شد. این کار با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی(,Sequentially numbered sealed, opaque envelopes) انجام می شود. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند. درزمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه پاکت های نامه به ترتیب باز می شوند و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول زنجبیل و دارونما در ظروفی که از نظر ظاهری یکسان باشند، توزیع شده و توسط فردی غیر از پژوهشگر کد گذاری می‌گردد. هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از گروهی که افراد در آن قرار دارند، اطلاعی نخواهند داشت و کدگذاری توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام می‌شود. برای افراد واجد شرایط شرکت در پژوهش توضیحات لازم ارائه می شود و رضایت نامه آگاهانه از آن ها اخذ می گردد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194994986
تاریخ تایید
2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.417

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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله موجود در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین متصل شونده به هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مدل هموستاتیک

15

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر زنجبیل 4بار در روزبه مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی دارونما، 4 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد و متابولیسم، بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب حیدری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 609 2716
ایمیل
Zeynab.heydari67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311 5441
ایمیل
shahi334@gmail.com
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
زینب حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311 2930
ایمیل
Zeynab.heydari67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0099 6133115441
ایمیل
shahi334@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Heidari
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311 2930
ایمیل
Zeynab.heydari67@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام محرمانه برای تجزیه و تحلیل ثانویه در دسترس محققان خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زینب حیدری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه پروپوزال از موسسه معتبر دانشگاهی
سایر توضیحات