

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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 از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل پودر زنجبیل بر وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و هورمونی، برخی بیومارکهای 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 شهراوهواز 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 یا نرسگی ابتلا به سایر علل هایپر آندروژنیسم مثل هیپرلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال مصرف مکمل زنجبیل در سه ماه گذشته

گروه های 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 کاملاً 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 گلیسرید در پلاسما؛ سطح لیپوپروتئین با چگالی پایین در پلاسما؛ سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا در پلاسما؛ شاخص آتروژنیک پلاسما؛ اینترلوکین 6؛ مالون دی آلدئید؛ 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؛ آلویسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221205056719N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-01-2023, 1401/10/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023, 1401/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-01-2023, 1401/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3116 3293 61 98+

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, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

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 تخمدان 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 یا نرسگی ابتلا به سایر علل هایپر آندروژنیسم مثل هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال ابتلا به هر نوع بیماری که بر پارامترهای هورمونی تأثیر داشته باشد، از قبیل هیپوگلیسمی، دیابت، هایپرپرولاکتینمی، هایپر پاراتیروئیدی، اختلالات تیروئیدی، پرفشاری خون، آنمی، آلرژی، آسم، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، ربوی 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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. در زمان 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 سوبه 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 می گردد. 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 می شود. 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 گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1401/09/13, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.417

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکوزیله موجود در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری 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 آهید
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 4 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی دارونما، 4 بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

2716 609 916 98+

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

5441 3311 61 98+

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

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

6133115441 0099

ایمیل

shahi334@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

2930 3311 61 98+

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 داده‌ها 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

داده‌های 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