پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت هورمونی، مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بررسی اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت هورمونی، مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت پایلوت بر روی 24 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارونما و مداخله دریافت کننده 1000 میلی گرم در روز ژل رویال تقسیم خواهند شد. طول مدت مداخله 60 روز خواهد بود و عوارض جانبی مکمل از طریق ثبت تمام علایم بالینی انجام خواهد پذیرفت. کپسولهای دارونما نیزبه شکل مکمل تهیه و بسته بندی خواهد شد. در این مطالعه پژوهشگر، بیمار، تکنسین آزمایشگاه و تحلیلگر نتایج نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود. قبل و بعد از مداخله خونگیری بصورت ناشتا از تمام بیماران انجام خواهد شد و تمام فاکتورهای بیوشیمیایی خون شامل شاخصهای التهابی، هورمون های جنسی و انسولین سرم و قندخون ناشتا اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان داوطلب 45-15 ساله دارای علایم بالینی هیپرآندروژنیسم. معیارهای خروج : عدم رضایت به شرکت در مطالعه، بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری هایی نظیر بیماری های اتوایمیون، گوارشی، کبدی، تیروئید و بیماری های قلبی-عروقی ناپایدار، بیماری شدید تنفسی، مصرف هر نوع مکمل های ویتامین و مینرال طی شش ماه گذشته، افراد با سابقه آلرژی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: داروي پلاسبو را روزانه یکبار به مدت دو ماه دریافت می کنند. گروه مداخله: قرص ژل رویال 100 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استروژن، تستوسترون، گلوبولین پیوند دهنده هورمون جنسی، قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین، اینتر لوکین 6، hs-CRPT، شاخص توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام ضمن تشکر از زحمات علمی مسئولین و همکاران مرکز، در این مطالعه سن مشارکت کنندگان 45-18 سال در نظر گرفته شده بود که با توجه به اینکه عملا سپری شدن 2 سال از منارک (اولین قاعدگی) برای ورود به مطالعه لازم است لذا افرادی بودند که 15 تا 18 سال داشته و 2 سال را سپری کرده بودند و وارد مطالعه شدند. لذا خواهشمند است حداقل سن از 18 به 15 سال اصلاح شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190212042686N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مبصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8939

آدرس ایمیل

mobasserim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت هورمونی، مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت هورمونی، مقاومت به انسولین و فاکتورهای التهابی در بیماران با 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:
زنان داوطلب 45-15 ساله دارای علایم بالینی هیپرآندروژنیسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ابتلا به بیماری هایی نظیر بیماری های اتوایمیون بیماری های گوارشی بیماری کبدی تیروئید بیماری های قلبی-عروقی ناپایدار بیماری شدید تنفسی (آسم و برونشیت مزمن) مصرف هر نوع مکمل های ویتامین و مینرال طی شش ماه گذشته افراد با سابقه آلرژی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی طبقه‌ای برای طبقه‌بندی شرکت‌کنندگان به بلوک‌های مختلف بر اساس عوامل مخدوش‌کننده احتمالی از جمله سن و BMI اعمال خواهد شد. هر بلوک به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. توالی بلوک‌ها برای هر طبقه نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) آماده می‌شود. برای هر بیمار در یک بلوک معین، یک فرد منطبق بر حسب متغیرهای فوق الذکر در آن بلوک در نظر گرفته می شود. شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه و تجزیه و تحلیل داده‌ها نسبت به نوع گروه کارآزمایی کور خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسولهای دارونما نیز به شکل مکمل تهیه و بسته بندی خواهد شد. کدگذاری بسته های حاوی مکمل و دارونما توسط فردی غیر ازپژوهشگران به صورت الف، ب انجام خواهد گرفت و افراد داوطلب به صورت تصادفی در گروه های دارونما و مداخله قرار خواهند گرفت. در این مطالعه پژوهشگر، بیمار، تکنسین آزمایشگاه و تحلیلگر نتایج نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود (سه سو کور).
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته محترم اخلاق
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.808

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
استروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
گلوبولین پیوند دهنده هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الکتروکمی لومینسانس

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی با امتیاز HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الکتروکمی لومینسانس

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الکتروکمی لومینسانس

7

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الکتروکمی لومینسانس

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و استادیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ژل رویال (1000 میلی گرم) یک بار در روز ساخته شده توسط کارخانه STP pharma به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما از لحاظ ظاهری پر شده با نشاسته کاملا مشابه مکمل مورد استفاده می باشد و روزانه یکبار به مدت دو ماه دریافت می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
mobasserim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
70751

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
Mobasserim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
mobasserim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 8939
ایمیل
mobasserim@tbzmed.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
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
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.

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

محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله، محققین از طریق درخواست ایمیل از مسئول طرح (mobasserim@tbzmed.ac.ir) به مستندات مطالعه دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات