

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات مکمل یاری اسپرولینا بر پروفایل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری اسپرولینا بر پروفایل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 60 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک زنان (بیمارستان شهید بهشتی) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام در محدوده سنی 25 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم کپسول خوراکی اسپرولینا، دوبار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو محتوی نشاسته، دوبار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی و قندخون ناشتا (پیامد اولیه) و توتال کلسترول، تری گلیسرید و HDL (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230122057180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 24-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 24-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 2023-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حیدریان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

heydarianfard-e@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری اسپرولینا بر پروفایل متابولیک و علائم بالینی در زنان

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپرولینا در درمان 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:

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام

استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پلی کیستیک تخمدان
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندروم تخمدان پلی کیستیک (براساس معیارهای NIH)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

زنان 25-40 ساله تکمیل رضایتنامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپر پرولاکتینمی اختلالات تیروئید افراد تحت رژیم غذایی خاص یا
مصرف داروهای دارای تأثیر در پروفایل های هورمونی مانند داروهای
ضد بارداری خوراکی (OCP) هورمون های استروئیدی و سایر داروهای
که احتمالاً بر عمل تخمدان تأثیر بگذارد در 3 ماه گذشته دیابت ملیتوس
تایپ 2 سندرم کوشینگ افراد سیگاری عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد
شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد
شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در
نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلاً
اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند
گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در
درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی
آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری
شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو بر روی آنها
فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد
از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه
علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

شرح متغیر پیامد HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم کپسول خوراکی اسپرولینا (شرکت توسعه زیست فناوری خلیج فارس، تهران- ایران) دوبر در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو محتوی نشاسته (شرکت توسعه زیست فناوری خلیج فارس، تهران- ایران)، دوبر در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان (بیمارستان شهید بهشتی)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفرد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

forozaanfar_f@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamidi.gholamali2@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

الیه حیدریان فرد

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

elahe_heydarianfard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
elahe_heydarianfard@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دکتر الهه حیدریان فرد متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس چهارچوب مورد نظر موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران ارائه دهد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
7619 5544 31 98+
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
الهه حیدریان فرد
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان