پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روغن سیاهدانه بر سطح سرمی TNF-alpha, IL-6, انسولین و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر روغن سیاه دانه بر سطح سرمیTNF-α ، IL-6، انسولین، قندخون ناشتا، مقاومت انسولینی، حساسیت انسولینی و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی
مطالعه به روش مداخله ای (فاز 3 کارآزمایی بالینی) و بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم پلی کیستیک صورت می گیرد. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از پاکت های حاوی دارو و پلاسبو و دو سورکور به دوگروه 30 تقسیم خواهند شد. به گروه مورد 12 هفته روغن سیاه دانه با دوز 1000 میلی گرم روزانه و به گروه شاهد داروی پلاسبو با دوز و زمان مشابه داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه جراحی زنان زایمان بیمارستان علوی اردبیل صورت می گیرد. بیماران بصورت تصادفی و دو سورکور به دوگروه تقسیم خواهند شد. به گروه مورد 12 هفته روغن سیاه دانه و به گروه شاهد داروی پلاسبو خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: اختلالات سیکل قاعدگی، هیپرآندروژنیسم بالینی یا بیوشیمیایی و نمای سونوگرافیک سندرم پلی کیستیک معیارهای خروج از مطالعه : دیابت نوع 2، هیپرپلازی آدرنال، بیماری تیروئید، بیماری های خودایمنی و هیپرپرولاکتینمی ، مصرف رژیم غذایی و دارویی خاص

گروه‌های مداخله
گروه مورد 12 هفته روغن سیاه دانه با دوز 1000 میلی گرم روزانه و به گروه شاهد داروی پلاسبو با دوز و زمان مشابه

متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 6، تومور نکروز فاکتور آلفا، انسولین، قند خون ناشتا، ایندکس حساسیت انسولینی، ایندکس مقاومت انسولینی، پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230125057222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه جمشیدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3324 8888
آدرس ایمیل
jamshidian.925@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر روغن سیاهدانه بر سطح سرمی TNF-alpha, IL-6, انسولین و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن سیاهدانه در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اولیگومنوره ویا عدم تخمک گذاری تخمدان پلی کیستیک بر اساس سونوگرافی تغییرات هورمون های آندروژنیک به صورت آزمایشگاهی یا بالینی (وجود هیرسوتیسم)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 بیماریهای تیروئید ادرنال هایپر پلازی بیماری خود ایمنی هایپر پرولاکتینمیا افراد دارای فعالیت بدنی ساختار یافته یا ورزش برنامه ریزی شده اگر سه ماه قبل از ورود به مطالعه رژیم غذایی یا داروی خاص استفاده کنند که ممکن است بر نتایج مطالعه اثر داشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد مانند داروهای ضد چاقی -تحریک کننده تخمک گذاری- ضدافسردگی- حساسیت به انسولین- داروهای ضد بارداری خوراکی- آسپرین و داروهای ضد پروستاگلندین در صورت وجود علائمی دال بر بارداری از مطالعه خارج خواهند شد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

با استفاده از پاکتهای (A و B) حاوی دارو و پلاسبو به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. براساس حجم نمونه محاسبه شده، 30 پاکت A، و 30 پاکت B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی پاکت ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دو سوکور استفاده خواهد بطوریکه بیمار و دانشجو که پاکت را در اختیار بیمار قرار می دهد نسبت به محتوای پاکت ها (مداخله یا پلاسبو) بلایند خواهند بود.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه اول

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1401.215

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

اینترلوکین 6،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس مقاومت انسولینی (QUICKI)، ایندکس حساسیت انسولینی (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ایندکس ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد دریافت کننده روغن سیاه دانه. در این گروه افراد کپسول های حاوی روغن سیاه دانه با دوز 1000 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کپسول های روغن سیاه دانه از شرکت باریج اسانس (کاشان) تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دریافت کننده کپسول های حاوی پلاسبو. در این گروه افراد کپسول های حاوی پلاسبو را که از نظر شکل و رنگ و مواد جانبی شبیه کپسول های حاوی روغن سیاه دانه هستند روزانه به صورت خوراکی به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کپسول های پلاسبو از شرکت باریج اسانس (کاشان) تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرانک جلیلوند
آدرس خیابان
میدان ورزش- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
فکس
+98 45 3323 7821
ایمیل
faran.jalil@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرانک جلیلوند
آدرس خیابان
میدان ورزش- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
فکس
+98 45 3323 7821
ایمیل
faran.jalil@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرانک جلیلوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156

تلفن
+98 45 3324 8888
فکس
ایمیل
faran.jalil@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرانک جلیلوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
faran.jalil@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمانه جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
0094533248888
ایمیل
jamshidian.925@gmailo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات دموگرافیک، بالینی و پیامد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال در صورت نیاز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از واحد مربوطه و کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه
سایر توضیحات