

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری اسپیرولینا بر فاکتورهای متابولیکی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری اسپیرولینا بر فاکتورهای متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی، با حجم نمونه 86، فاز 3. تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان فرهیختگان وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی

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 18 تا 45 سال. عدم پیروی از رژیم غذایی خاص. عدم ابتلا به سوء مصرف الکل یا مواد مخدر. عدم بارداری و شیردهی. معیار عدم ورود به مطالعه: سابقه اوفورکتومی. استفاده از داروهای ضد افسردگی. استفاده از داروهای کاهش وزن یا کاهش اشتها.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل اسپیرولینا یا پلاسبو به دو گروه مداخله (n=43) یا کنترل (n=43) اختصاص داده خواهند شد. کیسول های مکمل اسپیرولینا و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پارامترهای قند خون و هموگلوبین A1C و پروفایل های لیپیدی (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: IRCT20220909055921N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 23-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 23-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5601 2273 21 98+

آدرس ایمیل

rezvan.mohammadi@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 2023-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اسپیرولینا بر فاکتورهای متابولیکی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به 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 محدوده سنی از 18 تا 45 سال عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم

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**

لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روش انزیماتیک با استفاده از اتوانالیزر

2**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روش انزیماتیک با استفاده از اتوانالیزر

3**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الایزا

4**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روش انزیماتیک با استفاده از اتوانالیزر

5**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روش انزیماتیک با استفاده از اتوانالیزر

ابتلا به سوء مصرف الکل یا مواد مخدر بیمار در دوران بارداری و شیردهی نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه اوفورکتومی استفاده از داروهای ضد افسردگی استفاده از داروهای کاهش وزن یا کاهش اشتها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد شد. به این صورت که برای هر بیمار یک عدد یا کد اختصاص داده می شود و در ظرفی گذاشته و هم زده می شود. از 86 نفر حجم نمونه که در ظرف گذاشته شده، 43 نفر اول در گروه A و باقی مانده در گروه B قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل اسپیرولیتا و دارونما به دو گروه A و B توسط شرکت سازنده تقسیم شدند. شرکت کنندگان و محققان یا ارزیابان پیامد می دانند که هر بیمار چه گروهی را دریافت کرده است اما از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

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 بیمارستان فرهیختگان

آدرس خیابان

حصارک، خیابان دانشگاه، بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تاریخ تایید

1402/04/17, 2023-07-08

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو واحد بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

7**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا با تبادل یونی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

2**شرح متغیر پیامد**

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه، فشارسنج

3**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم-ترازو

4**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم/مترمربع، محاسبه (وزن/مجذور قد)

5**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اسپیرولینا، کپسول 500 میلی گرمی، چهار بار در روز

(صبح، ظهر، عصر، شب)، به مدت 84 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

رضوان محمدی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان دانشگاه، بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

فکس

5171 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/farhikhtegan/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیدبابک مظفری

آدرس خیابان

حصارک، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
حصارک، خیابان دانشگاه، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
5163 4484 21 98+
ایمیل
mshadnoush@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضوان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
نیاوران، خیابان الفت، نبش کوچه محیط، پلاک 21، واحد 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477615165
تلفن
5601 2273 21 98+
ایمیل
Rezvan.mohamadi72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
5239 4486 21 98+
ایمیل
Mozafari@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضوان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
نیاوران، خیابان الفت، نبش کوچه محیط، پلاک 21، واحد 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971754154
تلفن
5601 2273 21 98+
ایمیل
Rezvan.mohamadi72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی