

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر Date Palm Pollen بر شاخص‌های فولیکلوژنز و آنزیم‌های کبدی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Date Palm Pollen بر آنزیم‌های کبدی و حجم تخمدان در زنان مبتلا به PCO

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور به صورت موازی، بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های آموزشی زنان شهرستان آبادان و خرمشهر انجام می‌شود. حجم نمونه براساس مطالعات پیشین ۴۰ نفر در نظر گرفته می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه‌های آموزشی زنان شهرستان آبادان و خرمشهر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط افرادی که از دخانیات و الکل استفاده می‌کنند و یا مبتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی، ربوی و بیماری‌های مزمن و یا حاد التهابی (به خصوص التهاب حاد پانکراس)، اختلال کارکرد تیروئید، بیماری درجه قلب، سندرم روده کوتاه هستند و همچنین افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (انوایمیون) ازلیست افراد واجد شرایط حذف می‌شوند (این شرایط در مورد افراد مورد مطالعه به تایید مشاور بالینی می‌رسد). همچنین افرادی که در طول مطالعه به دارو یا دارونما حساسیت نشان دهند و یا از داروهای شیمی درمانی (تاموکسیفن) و کورتیکو استروئیدها و یا از داروهای موثر بر قند و چربی خون (تزریق انسولین، استاتین‌ها، دیورتیک‌ها)، آنتی بیوتیک و مکمل ویتامین املاح و امگا ۳ مصرف کنند و یا به یکی از بیماری‌های فوق الذکر مبتلا یا بستری در بیمارستان شوند و یا مجبور به تغییر دوز یا داروهای مصرفی شوند، از مطالعه خارج می‌شوند. برای غلبه بر عوامل مخدوش کننده از پرسشنامه اطلاعات عمومی و ثبت سه روزه مواد غذایی افراد استفاده می‌کنیم.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت رژیم دارویی استاندارد (متفورمین + اسپیرونولاکتون) درمان PCO به همراه مصرف روزانه ۴۰۰ mg داروی گیاهی Date palm pollen و گروه دوم تحت رژیم دارویی استاندارد درمان PCO به همراه مصرف روزانه ۴۰۰ mg داروی پلاسبو (نان خشک) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیومارکرها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230531058351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5326 7800

آدرس ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Date Palm Pollen بر شاخص‌های فولیکلوژنز و آنزیم

های کبدی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی

بالینی تصادفی شده دو سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر Date Palm Pollen در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای Rotterdam باید دو مورد از موارد زیر موجود داشته باشد: ۱- آموره یا کاهش دفعات تخمک گذاری وجود هیپراندرژنیسم بر اساس علائم بالینی (هیپرسوتیسم و ریزش موی سر با الگوی مردانه) یا آزمایشگاهی (افزایش آندروژن آزاد یا افزایش اندکس آندروژن آزاد) وجود شواهد تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از دخانیات و الکل استفاده می کنند. افرادی که مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، ربوی و بیماری های مزمن و یا حاد التهابی) به خصوص التهاب حاد پانکراس، اختلال کارکرد تیروئید، بیماری درجه قلب، سندرم روده کوتاه هستند. همچنین افراد با توانایی پایین سیستم ایمنی (اتوایمیون) از لیست افراد واجد شرایط حذف می شوند. این شرایط در مورد افراد مورد مطالعه به تایید مشاور بالینی می رسد. همچنین افرادی که در طول مطالعه به دارو یا دارونما حساسیت نشان دهند. یا از داروهای شیمی درمانی (تاموکسیفن) و کورتیکو استروئید ها و یا از داروهای موثر بر قند و چربی خون (تزریق انسولین، استاتین ها، دیورتیک ها) آنتی بیوتیک و مکمل ویتامین املاح و امگا ۳ مصرف کنند و یا به یکی از بیماری های فوق الذکر مبتلا یا بستری در بیمارستان شوند و یا مجبور به تغییر دوز داروهای مصرفی بودند، از مطالعه خارج می شوند. برای غلبه بر عوامل مخدوش کننده از پرسشنامه اطلاعات عمومی و ثبت سه روزه مواد غذایی افراد استفاده می کنیم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی در این مطالعه ۸۰ پاکت طراحی خواهد شد که درون هر پاکت کد A یا کد B وجود دارد. این کدها نشانگر اختصاص یا عدم اختصاص مداخله خواهد بود. از قبل با شرکت داروسازی جهت ساخت دارو و پلاسبو هماهنگی لازم خواهد شد و دارو و پلاسبو در ظروفی با کد A و B جدا خواهد شد. با توجه به مطالعه دوسوکور نه پزشکی و نه بیمار از این ظروف بی اطلاع خواهند بود. بیمار به پزشک مراجعه و پزشک با کمک جدول اعداد تصادفی فرد را در یکی از این دو گروه قرار خواهد داد. اینکار تا ۸۰ نفر در دو گروه قرار میگیرند ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. Date palm pollen و پودر نان خشک در بسته هایی کاملاً مشابه بسته بندی و کد گذاری خواهند شد، که محقق و فرد مورد مطالعه از نوع مکمل مصرفی در بسته ها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تاریخ تایید

2022-09-13, 1401/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1401.068

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

(Alanine Aminotransferase(ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته ی دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری آنزیم های کبدی از دستگاه VT3000 استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

Aspartate Aminotransferase(AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته ی دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری آنزیم های کبدی از دستگاه VT3000 استفاده خواهد

3**شرح متغیر پیامد**

Alkaline Phosphatase(ALK-P)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی از دستگاه VT۳۰۰۰ استفاده خواهد شد.

4**شرح متغیر پیامد**

17α hydroxy-progesterone

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری هورمون‌های استروئیدی از دستگاه LC/MS/MS استفاده می‌شود.

5**شرح متغیر پیامد**

Progesterone

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری هورمون‌های استروئیدی از دستگاه LC/MS/MS استفاده می‌شود.

6**شرح متغیر پیامد**

androstenedione

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری هورمون‌های استروئیدی از دستگاه LC/MS/MS استفاده می‌شود.

7**شرح متغیر پیامد**

estrogen

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری هورمون‌های استروئیدی از دستگاه LC/MS/MS استفاده می‌شود.

8**شرح متغیر پیامد**

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری هورمون‌های استروئیدی از دستگاه LC/MS/MS استفاده می‌شود.

9**شرح متغیر پیامد**

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیومارکرها در ابتدای مطالعه و پس از هفته‌ی دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به صورت دستگامی توسط دستگاه‌های سل کانتر انجام می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد شرکت‌کننده در گروه مداخله به مدت ۱۲ هفته پرل ۴۰۰ mg Date Palm Pollen یک بار در روز پس از ناهار دریافت می‌کنند. شرکت داروسازی کارن پس از کاراکتریزه کردن Date Palm Pollen بومی شهرستان آبادان، محصول را بصورت کپسول، پرل ۴۰۰ mg سی عددی تهیه می‌کند. افراد مورد بررسی و محقق، اطلاعاتی از تخصیص گروه‌ها ندارند. به منظور پنهان‌سازی اختصاص افراد به گروه‌ها، از پاکت‌های دربسته (حاوی کد گروه تخصیص یافته هر فرد همراه با درج شماره فرد بر روی پاکت) استفاده می‌گردد. جهت یادآوری مصرف دارو، یک جدول زمان بندی شده طراحی می‌گردد. ارزیابی مصرف دارو با شمارش پرل‌های باقیمانده و با حذف شرکت‌کنندگانی که بیش از ۳۰٪ از دارو را مصرف نکرده باشند، صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد شرکت‌کننده در گروه کنترل به مدت ۱۲ هفته پرل دارونما(نان خشک) ۴۰۰ mg یک بار در روز پس از ناهار دریافت کردند. پلاسبو از نظر ظاهر کاملاً شبیه به دارو گیاهی Date palm pollen هستند که هر دو از شرکت داروسازی و مکمل‌های غذایی حیاتی کارن(یزد-تهران) تهیه می‌شوند. افراد مورد بررسی و محقق، اطلاعاتی از تخصیص گروه‌ها ندارند. پلاسبو و دارو گیاهی Date palm pollen توسط شرکت سازنده کدگذاری می‌شود. به منظور پنهان‌سازی اختصاص افراد به گروه‌ها، از پاکت‌های دربسته (حاوی کد گروه تخصیص یافته هر فرد همراه با درج شماره فرد بر روی پاکت) استفاده می‌گردد. جهت یادآوری مصرف دارو، یک جدول زمان بندی شده طراحی می‌گردد. ارزیابی مصرف دارو با شمارش پرل‌های باقیمانده و با حذف شرکت‌کنندگانی که بیش از ۳۰٪ از دارو را مصرف نکرده باشند، صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

درمانگاه‌های آموزشی زنان شهرستان آبادان و خرمشهر

نام کامل فرد مسوول

سمانه کریمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر
آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

نبی جمعه زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان

نام کامل فرد مسوول

سمانه کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

سمانه کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

سمانه کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان-کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

samaneh_k_500@yahoo.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار بصورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار بصورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از انتشار بصورت مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انتشار بصورت مقاله

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انتشار بصورت مقاله

سایر توضیحات