

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر سرکه سیب بر سندرم متابولیک و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر سرکه سیب بر سندرم متابولیک و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی شده به شیوه ی بلوک 4 تایی، دارای گروه کنترل و به صورت موازی با حجم نمونه محاسبه شده 47 نفر در هر گروه مجموعاً 94 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب شده و به صورت دوسوکور در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. طول مدت مداخله 12 هفته است و این بیماران در ابتدای مطالعه و پایان هفته دوازدهم مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 15 تا 49 سال- ملیت ایرانی- تمایل به شرکت در مطالعه- حامله نباشد- دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن- عدم ابتلا به دیابت شیرین- عدم ابتلا به بیماری های مزمن اثر گذار بر سندرم تخمدان پلی کیستیک مانند هایپریلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، هایپرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید- عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون و فشار خون و رقیق کننده های خون مانند وارفارین، آسپرین و... طی سه ماه اخیر/ شرایط خروج از مطالعه: بروز هر گونه عارضه جانبی ناشی از دارو و مداخله- عدم تمایل به به ادامه شرکت در مطالعه- عدم رعایت پروتکل درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف کیسول سرکه سیب 500 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 12 هفته در کنار سایر داروهای مصرفی/ گروه کنترل: مصرف دارونمای سرکه سیب با همان دوز و شکل به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی قند خون ناشتا/انسولین/ تری گلیسرید/کلسترول توتال /HDL/LDL/تستوسترون/ سطح فشار خون سیستولیک و دیاستولیک وزن و شاخص نسبت دور کمر به دور باسن

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, 1402/09/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2023, 1402/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4826 8288 21 98+

آدرس ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2023, 1402/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2024, 1403/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرکه سیب بر سندرم متابولیک و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرکه سیب بر سندرم متابولیک و مقاومت به انسولین در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150905023897N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, 1402/09/20

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی دوسوکور
تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 49 سال ملیت ایرانی حامله نباشد دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند عدم ابتلا به دیابت شیرین (FBS اولیه کمتر از 126 و عدم دریافت درمان دیابت) عدم ابتلا به بیماری های مزمن اثر گذار بر PCOS (مثل هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، هایپروپرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید) (بر اساس اظهارات واحد پژوهشی و پرونده بهداشتی بیمار عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون و فشار خون و رفیق کننده های خون مانند وارفارین، آسپرین طی سه ماه اخیر افراد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دچار عوارض دارویی می شوند عدم تمایل به به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل درمانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) (از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) (استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی اغلب با هدف ایجاد توازن در تعداد نمونه های اختصاص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی این امکان را به محققان می دهد تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه مساوی باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (software allocation Random) (استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز هستند. به منظور پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده خواهیم کرد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده و غیر شفاف با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered, sequentially) (که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب

قرار داده می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. سپس درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار داده میشود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب

ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، تعیین می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و بیمار از نحوه درمان و گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند ماند. برای این منظور کپسول سرکه سیب و دارو نما توسط یک مرکز که در تحقیق مسئولیتی ندارد کد بندی می شود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماران را بصورت دوسوکور درمان می کند. کد مربوط به بسته دارویی بر روی فرم تکمیل اطلاعات فردی ثبت می شود و پژوهشگر پیگیری کننده و تکمیل کننده فرم ثبت اطلاعات نیز از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

1402/08/08, 2023-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح خونی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

6

شرح متغیر پیامد

سطح خونی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

7

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

8

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازو

9

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از متر

10

شرح متغیر پیامد

سطح فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات قاعدگی شامل آمنوره و اولیگومنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

هایپراندرژنمی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون و علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نمای سونوگرافیک تخمدان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی MPCOSQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان باکپسول سرکه سیب 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با دارونمای سرکه سیب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان سادات محله

آدرس خیابان

خیابان شهید باغدارنیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان سادات محله

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تلفن

6544 8800 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان سادات محله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تلفن

6480 2230 21 98+

فکس

4826 8288 21 98+

ایمیل

Shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
6480 2230 21 98+
فکس
4826 8288 21 98+
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تلفن

6480 2230 21 98+

فکس

4826 8288 21 98+

ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده جهت تحقیقات تکمیلی در آینده

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

مراجعه به ایمیل مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به مسئول مطالعه و پیگیری

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان سادات محله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران