

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر سطح سرمی ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAOC) و مالون دی آلدئید (MDA) در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن سیاه دانه بر سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAOC) و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اختلالات سیکل قاعدگی، هیپرآندروژنیسم بالینی یا بیوشیمیایی نمای سونوگرافیک سندروم پلی کیستیک معیار عدم ورود: دیابت نوع 2، هیپرپلازی آدرنال، بیماری تیروئید، بیماری خودایمنی و هیپرپرولاکتینمی، مصرف رژیم غذایی و دارویی خاص

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231124060163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین پناهی کلیبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 4444 41 98+

آدرس ایمیل

negin.panahi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر سطح سرمی ظرفیت کل آنتی

اکسیدانی (TAOC) و مالون دی آلدئید (MDA) در بیماران مبتلا به

سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن سیاه دانه 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 اولیگو منوره و یا عدم تخمک گذاری تخمدان پلی کیستیک براساس

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

سونوگرافی تغییرات هورمون‌های آندروژنیک به صورت آزمایشگاهی یا بالینی (وجود هیرسوتیسم)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوع 2 بیماری تیروئید آدرنال هایپریلازی بیماری خودایمنی هایپر پرولاکتینما 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 کند که ممکن هست بر نتایج مطالعه اثر داشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد مانند داروهای ضد چاقی-تحریک کننده تخمک گذاری - ضد افسردگی-حساسیت به انسولین-داروی ضدبارداری خوراکی -آسپرینو داروی ضد پروستاگلندین در صورت وجود علائم 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

اطلاعات موجود نیست

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,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 قرعه‌کشی قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی پاکت‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دو سو کور استفاده خواهد شد بطوریکه بیمار و دانشجو که پاکت را در اختیار بیمار قرار می‌دهد نسبت به محتوی پاکت‌ها (مداخله یا پلاسبو) بی اطلاع هست.

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 نانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه اول،

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۶, 2023-08-17

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 شهلا فرضی پور
آدرس خیابان
 میدان ورزش-بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5613974156

شرح متغیر پیامد
 لپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعیین سطح سرمی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده روغن سیاهدانه، در این گروه افراد کپسول های حاوی روغن سیاه دانه با دوز 1000 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول های روغن سیاه دانه از شرکت باریج اسانس (کاشان) تهیه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علوی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 شهلا فرضی پور
آدرس خیابان
 میدان ورزش-بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5613974156
تلفن
 8888 3324 45 98+
فکس
 7821 3323 45 98+
ایمیل
 shahla.farzipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تلفن
 8888 3324 45 98+
فکس
 7821 3323 45 98+
ایمیل
 shahla.farzipour@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
 شهلا فرضی پور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 میدان ورزش-بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5613974156
تلفن
 8888 3324 45 98+
ایمیل
 shahla.farzipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهلا فرضی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ورزش - بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

7821 3323 45 98+

ایمیل

shahla.farzipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نگین پناهی کلپور

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ورزش - بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

ایمیل

Negin.panahi69@gmail.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 جزئیات 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