

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 بر LDL اکسیدشده، اینترلوکین 6 و hsCRP در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مکمل یاری با امگا 3 بر LDL اکسیدشده، اینترلوکین 6 و hsCRP در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی روش انجام مطالعه الف- جمعیت مورد مطالعه: تعداد 64 زن مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک با گروه سنی 20-40 سال و BMI بالای 25 از بین مراجعین به پژوهشکده علوم تولیدمثل و بیمارستان شهید صدوقی یزدکه مبتلا به دیابت و هیپوتیروئیدی نباشند، پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه و گرفتن رضایت نامه کتبی از آنها، انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می-گردند. گروه تیمار و پلاسبو به ترتیب به مدت 2 ماه 3 گرم در روز مکمل امگا 3 و دارونما دریافت می کنند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور می-باشد. میزان LDL اکسیدشده-اینترلوکین 6 و hsCRP، و آندروژن ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

7633 1836 35 98+

آدرس ایمیل

niloofar_vzr@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری امگا 3 بر LDL اکسیدشده، اینترلوکین 6 و hsCRP

در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا 3 بر زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان با گروه سنی 20-40 سال 2-ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام BMI-3 بالای 25 4-عدم یائسگی 6-عدم مصرف داروهای ضدانعقاد 7-عدم مصرف داروهای ضدافسردگی 8-عدم استفاده از داروهای ضدبارداری 9-عدم سابقه مصرف امگا 3 طی 3 ماه گذشته 10-عدم استفاده از دخانیات 11-عدم ابتلا به دیابت -عدم ابتلا به هایپوتیروئیدسم 12-عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی 3 ماه گذشته. 13-عدم مصرف داروهای که بر حساسیت بانسولین و یا پروفایل هورمونی تاثیر بگذارد. از جمله: OCP، گلوکوکورتیکوئید-داروهای القاکننده تخمک گذاری-ضد چاقی-ضد دیابت-ضد فشارخون-استروژنیک-ضد آندروژن- طی 3 ماه گذشته معیارهای خروج: 1-در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرص OCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند. 2-در صورتیکه بیماران تمایلی به ادامه مکمل یاری نداشته باشند، از مطالعه خارج میشوند. 3- در طول مطالعه افراد به صورت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS, oxLDL, SHBG, hsCRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112318564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2012, 1391/05/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/21, 2012-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تلفنی در هفته یکبار، مورد پیگیری قرار می-گیرند و همچنین در هر ملاقات با پزشک از آنها خواسته میشود باقیمانده قرص ها را بیاورند. در صورتیکه بیش از 20 درصد از قرص ها باقی مانده باشد از مطالعه خارج خواهند شد این روند برای به حداقل رساندن امکان ریزش نمونه-ها به علت عدم مصرف و یا سایر موارد بکار میرود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری یزد-

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شه

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل

مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1390/08/01, 2011-10-23

کد کمیته اخلاق

2161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL اکسید شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

OxLDL لیپوپروتئین اکسید شده با چگالی پائین ng/ml Elisa kit

2

شرح متغیر پیامد

گلوبولین باندشونده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

Elisa kit nmol/L SHBG- Elisa kit

3

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

Testosterone/SHBG

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

Elisa kit nmol/L Testosterone

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

IL6 pg/ml Elisa kit

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین حساس واکنشگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/L hsCRP - Elisa kit

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کپسول 1 گرمی امگا3 سه بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

دارونما: کپسول 1 گرمی دارونما سه بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری.

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر وزیری مجری طرح (دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه)

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر وزیری مجری طرح (دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه)

آدرس خیابان

یزد - میدان اطلسی (جانپاز) - بلوار شهید قندی - خیابان ابن سینا

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد عبدلی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

151643

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر وزیری

موقعیت شغلی

مجری طرح -دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

niloofar_vzr@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار دانشجو - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8916856386

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

4931 1826 35 98+

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر وزیر

موقعیت شغلی

مجری طرح-دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار دانشجو - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی