پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرمکمل یاری امگا3 بر LDL اکسیدشده،اینترلوکین6 و hsCRP در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مکمل یاری با امگا3 بر LDL اکسیدشده،اینترلوکین6 و hsCRP در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما ، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی روش انجام مطالعه الف- جمعیت مورد مطالعه: تعداد 64زن مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک باگروه سنی 40-20 سال و BMI بالاي 25 از بین مراجعین به پژوهشکده علوم تولیدمثل و بیمارستان شهیدصدوقی 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 3گرم در روز مکمل امگا3 و دارونما دریافت می کنند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می¬باشد. میزان LDLاکسیدشده–اینترلوکین6 و hsCRP، و آندروژن ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS,oxLDL,SHBG,hsCRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112318564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۲۱ ,11-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۱ ,2012-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1836 7633

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

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل یاری امگا3 بر LDL اکسیدشده،اینترلوکین6 و hsCRP در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا3 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 40-20 سال 2-ابتلا به سندروم طبق معیار روتردام BMI-3 بالاي 25 4-عدم یائسگی 6-عدم مصرف داروهای ضدانعقاد 7-عدم مصرف داروهای ضدافسردگی 8-عدم استفاده از داروهای ضدبارداری 9-عدم سابقه مصرف امگا3 طی 3ماه گذشته 10-عدم استفاده از دخانیات 11-عدم ابتلا به دیابت -عدم ابتلا به هایپوتیروئیدیسم 12-عدم پیروی از رژیم غذایی خاص طی3 ماه گذشته. 13-عدم مصرف داروهایی که بر حساسیت بانسولین ویا پروفایل هورمونی تاثیر بگذارد.از جمله:OCP,-گلوکوکورتیکوئید-داروهای القاکننده تخمک گذاری-ضد چاقی-ضد دیابت-ضدفشارخون-استروژنیک-ضد آندروژن- طی 3ماه گذشته معیارهای خروج: 1-در صورتیکه بیماران در روند درمان نیاز به مصرف قرصOCP داشته باشند از مطالعه خارج میشوند. 2-درصورتیکه بیماران تمایلی به ادامه مکمل یاری نداشته باشند،از مطالعه خارج میشوند. 3- در طول مطالعه افراد به صورت

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.درصورتیکه 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 مرکزتحقیقات درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

2161

بیماری‌های (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

LDLاکسیدشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OxLDL لیپوپروتئین اکسیدشده با چگالی پائینng/ml Elisa kit

2

شرح متغیر پیامد

گلوبولین باندشونده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa kit nmol/L SHBG- Elisa kit

3

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Testosteron/SHBG

4

شرح متغیر پیامد

تستوستورن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa kit nmol/L Testosteron

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IL6 pg/ml Elisa kit

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین حساس واکنشگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/L hsCRP - Elisa kit

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
دارونما:کپسول 1گرمی 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 مرکزتحقیقات 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 مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر وزیری مجری طرح(دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه)
آدرس خیابان
یزد - میدان اطلسی (جانباز) - بلوار شهید قندی - خیابان ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات 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 مرکزتحقیقات 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 مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
نیلوفروزیری
موقعیت شغلی
مجری طرح -دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-صفائیه –خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکزتحقیقات درمانی ناباروری
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
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 نجاررزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار دانشجو - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
8916856386
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1826 4931
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفروزیری

موقعیت شغلی

مجری طرح-دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی