

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل یاری رزوراترول بر روی برخی از فاکتورهای التهابی، متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به PCOS

mrmohajeri@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل یاری رزوراترول بر روی فاکتورهای متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) می باشد. در این مطالعه تعداد 80 بیمار مبتلا به PCOS بر اساس معیارهای تشخیصی (Androgen Excess Society) (AES) ، با محدوده سنی 18-40 ساله به مدت 12 هفته به طور تصادفی با روش (balance block randomized) در دو گروه دریافت کننده رزوراترول (گروه مداخله) و دارونما (گروه شاهد) قرار می گیرند. به هر بیمار بر حسب گروهی که در آن قرار بگیرد، رزوراترول و یا دارونما برای مصرف 12 هفته داده می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه وزن، قد، دور کمر، نمونه های خونی (جهت اندازه گیری قند خون ناشتا، تری گلیسرید، توتال کلسترول، انسولین LDL، HDL، SHBG، FSH، LH)، فشار خون و ترکیب بدنی (body composition) برای همه نمونه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری رزوراترول بر روی برخی از فاکتورهای التهابی، متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به PCOS

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : تشخیص بیماران PCOS با کراتیرای Androgen Excess Society ؛ هیپراندرونیسم ( هیرسوتیسم)؛ هیپر اندرونیما(تستوسترون بالای 70 (ng/dl) و یا الیگومنوره ( کمتر از 8 spontaneous menses یا نمای PCOS در سونوگرافی زنان 18-40 ساله؛ بدون هیچ نوع بدخیمی تولید آندروژن؛ سندرم کوشینگ یا آکرومگالی؛ پرولاکتین نرمال؛ 17-OH progesterin نرمال. معیار های عدم ورود: استفاده از OCP یا استروئیدهای دیگر در 3 ماه قبل از مطالعه و یا در طول مدت مطالعه؛ مصرف تمام داروهایی که روی پارامترهای متابولیک اثر گذارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061917139N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مهاجری تهرانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم- دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0071 8822 21 98+

آدرس ایمیل

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

### شرح متغیر پیامد

FSH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

3

### شرح متغیر پیامد

LH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

4

### شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

5

### شرح متغیر پیامد

تستوسترون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

6

### شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندروسترون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

nmol/L

### متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

2

### شرح متغیر پیامد

HOMA-insulin resistance

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

### شرح متغیر پیامد

(S.H.B.G) Sex Hormon Binding Globolin

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی البرز

### آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی البرز

### شهر

کرج

### کد پستی

### تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

### کد کمیته اخلاق

Abzums.rec.1395.135

## بیماری‌های (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

3

شرح متغیر پیامد  
Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

4

شرح متغیر پیامد  
پپتید سرمی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

5

شرح متغیر پیامد  
LDLکلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

6

شرح متغیر پیامد  
کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

7

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

8

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl

9

شرح متغیر پیامد  
ترکیب بدن ( FM, FFM )

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
%

10

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mU/mL

11

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
%

12

شرح متغیر پیامد  
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
kg

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رزوراترول ( یک بار در روز )

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما (مالتودکسترین) یک بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قربانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

## 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قربانی

آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی البرز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قربانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی (استادیار)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0071 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mqorbani1379@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری تهرانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0071 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

asiehmansour@yahoo.com

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