

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سیلیمارین بر روی شاخصهای استرس اکسیداتیو سرم و پیامد لقاح در خارج بدن در مبتلایان به سندرم تخمدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: علیرغم تعداد اووسیت های بیشتر بدست آمده از مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک و نیاز کمتر به تحریک گنادوتروپینی، اووسیت های بدست آمده از قابلیت رشد کمتری برخوردارند، قادر به تکمیل میوز نیستند و قابلیت آنها برای انجام لقاح و تشکیل جنین نرمال کاهش می یابد. استرس اکسیداتیو یکی از عوامل موثر در بروز بعضی بیماری های تولید مثلی نظیر اندومتریوز، سندرم تخمدان پلی کیستیک یا ناباروری بدون توجیه می باشد. در این مطالعه به بررسی اثر سیلیمارین بر روی شاخصهای استرس اکسیداتیو سرم و پیامد لقاح در خارج بدن در مبتلایان به سندرم تخمدان میپردازیم. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 40 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که کاندید لقاح در خارج بدن میباشند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که کاندید لقاح در خارج بدن میباشند. مداخلات: قرص سیلیمارین، 70 میلیگرم، سه بار در روز، خوراکی. قرص دارونما، سه بار در روز، خوراکی. متغیر های پیامد اصلی: میزان فعالیت آنزیم پارا اکسوناز، غلظت مالون دی آلدئید، سطح پروتئین واکنشی سی، تعداد فولیکول ها، ضخامت اندومتر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041321743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, 1394/03/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/26, 2015-06-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا نجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3506 3417 86

#### آدرس ایمیل

najdin@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین بر روی شاخصهای استرس اکسیداتیو سرم و

پیامد لقاح در خارج بدن در مبتلایان به سندرم تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه خار مریم در بر طرف کردن نازایی در زنان دچار تخمدان

کیست ساز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ سن بین 20-35 سال؛ ابتلا به

سندرم تخمدان پلی کیستیک. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت

یا فشار خون بالا؛ مصرف سیگار؛ مصرف داروهای آنتی اکسیدان در

حال حاضر یا در 3 ماهه اخیر؛ نازایی چند عاملی.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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

غلظت مالون دی آلدهید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف سیلیمارین و پس از اتمام مصرف

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشی سی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف سیلیمارین و پس از اتمام مصرف

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولها

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مصرف سیلیمارین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

## 5

### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مصرف سیلیمارین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله 1. قرص سیلیمارین، 70 میلی‌گرم، سه بار در روز، خوراکی،

ساخت شرکت گل داروی اصفهان، ایران

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

مداخله 2. قرص دارونما، سه بار در روز، خوراکی

### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، بلوار کشاورز

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/12, 2015-03-03

### کد کمیته اخلاق

93-12-13

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تخمندان پلی کیستیک

### کد ICD-10

E28.2

### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنزیم پارا آکسوناز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف سیلیمارین و پس از اتمام مصرف

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی، بیمارستان میرزا کوچک

خان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

najdinnazila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی، بیمارستان میرزا کوچک

خان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

najdinnazila@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

بیمارستان میرزا کوچک خان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان- خیابان استاد نجات الهی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران. امیرآباد. بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی، بیمارستان میرزا کوچک

خان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

najdinnazila@yahoo.com

آدرس صفحه وب