

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر پودر دارچین بر روی فاکتورهای تن سنجی، متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین اثر پودر دارچین به عنوان درمان کمکی بر روی فاکتورهای تن سنجی، متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، فاز دو، موازی، حجم نمونه کل 60 نفر، در دو گروه 30 نفری، مدت زمان مطالعه: 12 هفته، تصادفی سازی: روش بلاک سازی ساده، نحوه مداخله: کیسول 500 میلی گرمی حاوی پودر دارچین، 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب)، بعد از غذا در کنار دریافت رژیم درمانی استاندارد (قرص مدروکسی پروژسترون، 10 میلی گرم، از روز 15 قاعدگی به مدت 10 روز) بیماران گروه کنترل: کیسول مشابه بالا حاوی پودر نشاسته به عنوان دارونما، 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب)، بعد از غذا در کنار دریافت رژیم درمانی استاندارد (قرص مدروکسی پروژسترون، 10 میلی گرم، از روز 15 قاعدگی به مدت 10 روز) شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار تشخیصی Rotterdam سن 18 تا 45 سالگی، نمایه توده بدنی (BMI) بزرگتر یا مساوی 18 شرایط خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه (دیابت، بیماریهای کبدی، ...). بر اساس تاریخچه قبلی بیماران. مصرف داروهای کنترل کننده فشارخون یا استاتینها یا داروهای ضد دیابت و تزریق انسولین بارداری، شیردهی، سابقه حساسیت به دارچین پیامدها: میزان تغییر در نمایه های تن سنجی بیماران شامل وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر و دور باسن در ابتدا و انتهای طرح میزان تغییر در متغیرهای بیوشیمیایی بیماران شامل قندخون ناشتا، قند خون دو ساعته، سطح انسولین سرمی، پروفایل لیپیدی در ابتدا و انتهای طرح میزان تغییر در سطح آندروژن های سرمی در ابتدا و انتهای طرح

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه حاجی منفردنژاد

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1433 3648 71 98+

##### آدرس ایمیل

hajimonfar@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر دارچین بر روی فاکتورهای تن سنجی، متابولیسم و هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر روی سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار تشخیصی Rotterdam وجود دو مورد از سه مورد از علائم زیر: ا سیکل های قاعدگی غیرطبیعی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121525537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2016, 1395/01/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

(اولیگو منوره، آمنوره) ii تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی iii علائم بالینی هیپراندرژیسم (آکنه، پرمویی) و یا علائم بیوشیمیایی و هیپراندرژیسم و همچنین رد کردن سندرم کوشینگ و هیپرپلازی مادرزادی آدرنال؛ سن 45؛ 18 سالگی؛ نمایه توده بدنی (BMI) بزرگتر یا مساوی 18 شرایط خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه (دیابت، بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی، عروقی، کلیوی، گوارشی، سندرم کوشینگ، هیپرپلازی فوق کلیوی، تومورهای مترشحه آندروژنها، هیپریرولاکتینمی) بر اساس تاریخچه قبلی بیماران؛ مصرف داروهای کنترل کننده فشارخون یا استاتینها یا داروهای ضد دیابت و تزریق انسولین؛ بارداری؛ شیردهی؛ استفاده از هرگونه مکملهای ویتامینی، مینرالی و هورمونی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ قرار داشتن تحت رژیم غذایی خاص؛ مصرف کنندگان قرص های ضد بارداری خوراکی (OCP)، گلوکوکورتیکوئیدها، آنتی آندروژن ها، داروهای القا کننده تخمک گذاری؛ مصرف کنندگان سیگار و الکل؛ سابقه ی حساسیت به دارچین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

تصادفی سازی به روش بلوک سازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

15-12-2015, 1394/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.sums.REC.1394.160

بیماری های (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

میزان وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر و دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا، قند خون دو ساعته، سطح انسولین سرمی، پروفایل

لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آندروژن های سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نظم سیکل ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر دارچین، 3 بار در روز (صبح، ظهر،

شب)، بعد از غذا در کنار دریافت رژیم درمانی استاندارد (قرص

مدروکسی پروژسترون، 10 میلی گرم، از روز 15 قاعدگی به مدت 10

روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

بیماران گروه کنترل: کپسول مشابه بالا حاوی پودر نشاسته به عنوان دارونما، 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب)، بعد از غذا در کنار دریافت رژیم درمانی استاندارد (قرص مدروکسی پروژسترون، 10 میلی گرم، از روز 15 قاعدگی به مدت 10 روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آموزشی درمانی مطهری

نام کامل فرد مسوول

مهديه حاجی منفرد

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهديه حاجی منفرد

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهديه حاجی منفرد

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71336481433 98+

فکس

ایمیل

hajimonfared@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهیه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نازایی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71332332365 98+

فکس

ایمیل

namavar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهديه حاجی منفرد

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

1433 3648 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی