

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر کپسول پودر دارچین بر برخی شاخص های چربی و قند خون زنان دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر کپسول پودر دارچین بر برخی شاخص های چربی و قند خون زنان دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه های زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1394 طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار یک سو کور الف: جمعیت مطالعه: کلیه زنان در سنین باروری (18-40) سال و مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه های زنان منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز معیار های اصلی ورود به مطالعه: تمایل به همکاری در مطالعه، تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان، داشتن نمایه توده بدنی 25 یا بیشتر، محدوده سنی 18-40 سال، نداشتن سابقه حساسیت قبلی نسبت به دارچین. معیار های اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل افراد به ادامه، بروز هر نوع عارضه حساسیتی به دنبال مصرف دارچین، وقوع حاملگی حجم نمونه: 62 نفر ب: مداخله: افراد به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شده و به مدت دو ماه روزانه سه گرم کپسول پودر دارچین یا سلولز به عنوان دارونما مصرف می کنند و قبل از شروع و بعد از پایان مداخله نمونه خون از افراد جهت بررسی شاخص های چربی و قند خون گرفته می شود. زمان مداخله دوماه می باشد. پیامد مداخله: انتظار می رود به دنبال مصرف دارچین سطح شاخص های قند و چربی خون کاهش یافته یا تعدیل شود

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3831 1946

آدرس ایمیل

stud2301111741@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-03, 1394/10/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-03, 1395/04/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول پودر دارچین بر برخی شاخص های چربی و قند

خون زنان دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر سطح قند و چربی خون در تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد تمایل به همکاری دارند و فرم رضایت

نامه ی آگاهانه کتبی رانکمیل می نمایند: قبل از انتخاب به عنوان نمونه

پژوهش، تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان و

بر اساس معیار تشخیصی روتردام داده شده است: افراد دارای نمایه

توده بدنی 25 یا بیشتر از 25 باشند: افراد در محدوده سنی 18-40

سال باشند: افراد سابقه حساسیت قبلی نسبت به مصرف دارچین

نداشته باشند: افراد دچار فشارخون بالا نباشند: افراد مبتلا به دیابت

آشکار نباشند: افراد مبتلا به بیماری های قلبی -عروقی نباشند: افراد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122025618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, 1394/11/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, 1394/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهروش حاتم زاده

نام سازمان / نهاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم 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

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر قد به متر مربع با استفاده از فرمول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم با استفاده از ترازو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر با استفاده از متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروپونیت بر میلی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی

آزمایشگاهی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مبتلا به بیماری های کبدی نباشند؛ افراد مبتلا به بیماری های کلیوی نباشند؛ افراد مبتلا به بیماری های مغزی-عروقی نباشند؛ افراد مبتلا به اختلالات تشنجی نباشند؛ افراد دچار افزایش سطح هورمون پرولاکتین و یا سایر اختلالات عدد نباشند؛ افراد دچار اختلالات در غده تیروئید (کم کاری یا پرکاری) نباشند؛ افراد دچار اختلالات در غده فوق کلیه نباشند؛ افراد مبتلا به سرطان (در هر ناحیه از بدن) نباشند؛ افراد جهت درمان نازایی مراجعه نکرده باشند؛ افراد سابقه مصرف الکل و دخانیات نداشته باشند؛ افراد طی مدت سه ماه قبل از مطالعه از درمان های هورمونی استفاده نکرده باشند؛ افراد طی مدت سه ماه قبل از مطالعه از روش های جلوگیری از بارداری هورمونی استفاده نکرده باشند؛ افراد طی مدت سه ماه قبل از مطالعه داروهای حساس کننده به انسولین دریافت نکرده باشند؛ افراد هنگام ورود به مطالعه در دوره بارداری یا شیردهی نباشند. شرایط خروج از مطالعه: در صورت عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه، مصرف دارچین قطع گردیده و از مطالعه خارج خواهند شد؛ در صورت بروز هر نوع عارضه حساسیتی به دنبال مصرف دارچین، مصرف دارچین قطع گردیده و از مطالعه خارج خواهند شد؛ در صورت وقوع حاملگی، مصرف دارچین قطع گردیده و از مطالعه خارج خواهند شد؛ در صورت از بین رفتن هر یک از شرایط ورود، مصرف دارو قطع گردیده و افراد از مطالعه خارج خواهند شد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

713451978

#### تاریخ تایید

1394/09/25, 2015-12-16

#### کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1394.155

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از فرمول

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
تست خوراکی تحمل گلوکز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی کم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون و بررسی آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد شکمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خارش پوستی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سر درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد با استفاده از تماس تلفنی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کهیر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آسم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

شهر  
شیراز**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی و فناوری

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه

نام کامل فرد مسوول

زینب مشفق

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی-هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4252 3647 71 98+

فکس

ایمیل

zmoshfeghy1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

**شرح متغیر پیامد**

سوزش سر دل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیگیری متناوب افراد از طریق تماس تلفنی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه سه بار و هر بار دو عدد کپسول 500 میلی گرمی

پودر دارچین (جمعا 3 گرم در روز) به صورت خوراکی به مدت دو ماه

مصرف می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل افراد روزانه سه بار و هر بار دو عدد کپسول 500 میلی

گرمی حاوی سلولز (جمعا سه گرم در روز) به صورت خوراکی به مدت

دو ماه مصرف می کنند

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه السادات نجیب (متخصص زنان و زایمان-استادیار)

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری (بخش درمانگاه زنان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه السادات نجیب (متخصص زنان و زایمان-استادیار)

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه السادات نجیب (متخصص زنان و زایمان-استادیار)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب مشفق  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی-هیات علمی گروه مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4252 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zmoshfeghy1385@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرنوش حاتم زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
713451978  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
36474252 98+  
**ایمیل**  
stud2301111741@sums.ac.irmehrnoosh.hatamzadeh  
@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