

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره دارچین بر شاخص های متابولیک و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف : هدف از این مطالعه تاثیر کپسول خوراکی عصاره ی دارچین بر شاخص های متابولیک و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. (2) طراحی : این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور می باشد و شرکت کنندگان به دو گروه (استفاده از کپسول دارچین در گروه مداخله و استفاده از کپسول دارونما در گروه کنترل) تقسیم می شوند. (3) جمعیت این مطالعه : افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. (4) معیارهای ورود: سن 18-40 سال ؛ حداقل دو سال از سن منارک گذشته باشد؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 19 و کمتر از 35 . (5) معیار های خروج: اتفاق افتادن هرگونه عوارض جانبی کپسول های خوراکی عصاره دارچین؛ تغییر در رژیم درمانی. (6) حجم نمونه: در این مطالعه 66 فرد دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک شرکت می کنند. (7) مداخلات : افراد به دو گروه آزمون (استفاده از کپسول خوراکی عصاره ی دارچین) و گروه کنترل (استفاده از دارونما) تقسیم می شوند. به گروه آزمون روزانه یک عدد کپسول دارچین به مدت 12 هفته و به گروه دارونما روزانه یک عدد کپسول دارونما بمدت 12 هفته داده می شود. (8) متغیرهای پیامد اصلی : شاخص های متابولیک و هورمونی متغیر پیامد اصلی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5589 3371 13 98+

آدرس ایمیل

hadipoor.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره دارچین بر شاخص های متابولیک

و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره دارچین بر شاخص های متابولیک

و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-40 سال ؛ حداقل دو سال از سن منارک گذشته

باشد؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 19 و کمتر از 35 . معیار های

خروج: اتفاق افتادن هرگونه عوارض جانبی کپسول های خوراکی عصاره

دارچین؛ تغییر در رژیم درمانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021326161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2016, 1395/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/11, 2016-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صنم هادی پور صیقلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

سه 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**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1395/02/22, 2016-05-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1395.9311373027

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2-E28

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome-Primary ovarian failure -

Other ovarian dysfunction- Ovarian dysfunction,

unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های متابولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

میزان شاخص‌های متابولیک بیماران دوبار اندازه‌گیری می‌شود(یکبار

قبل از اولین روز مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرفتن نمونه خون

**2****شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های هورمونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

میزان شاخص‌های هورمونی بیماران دوبار اندازه‌گیری می‌شود(یکبار

قبل از اولین روز مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرفتن نمونه خون

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

میزان شاخص توده بدنی دو بار آزمون می‌شود. (یک روز قبل از اولین

روز مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو و متر

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

استفاده از کپسول خوراکی عصاره دارچین درگروه مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

استفاده از دارونما در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

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

درمانگاه‌های بیمارستان اکبرآبادی، فیروزگر، حضرت رسول(ع)،

حضرت علی اصغر(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

صنم هادی پور صیقلانی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان

**شهر**

تهران

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

لیلا امینی  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1815 4365 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Amini.L@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
صنم هادی پور صیقلانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
s\_hadipoor68@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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی ناصر بخت  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
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  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
صنم هادی پور صیقلانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5589 3371 13 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_hadipoor68@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول