پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثر مصرف دارچین و زنجبیل در مقایسه با داروی متفورمین بر سطح شاخص های آنتروپومتریک،فاکتورهای قندی و لیپیدی و هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مصرف دارچین و زنجبیل در مقایسه با داروی متفورمین بر سطح شاخص های آنتروپومتریک،فاکتورهای قندی و لیپیدی و هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه مطهری شیراز مراجعه می کنند انتخاب شدند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 4 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص درمان تغذیه ای تخمدان پلی کیستیک در درمانگاه مطهری شیراز به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام شده.کور سازی از طریق تولید کپسول های مشابه از نظر شکل و متفاوت از نظر رنگ انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودبه مطالعه: سن 40-20 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک متخصص از معیار روتردام شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت؛ ابتلا به هیپرانسولینمیا؛ ابتلا به هیپرپرولاکتینمیا؛ ابتلا به مشکلات تیروئید؛ ابتلا به تشنج؛ ابتلا به بیماری قلبی و عروقی؛ ابتلا به بیماری های مغزی؛ بارداری؛ شیردهی؛ درمان ناباروری اخیر؛ مصرف داروهای مقابله کننده با قند خون یا داروهای کاهنده قند خون؛ مصرف داروهای تحریک کننده های ترشح انسولین؛ مصرف داروهای داروهای ضدبارداری؛ مصرف داروهای بتا بلاکر؛ حساسیت به دارچین؛ حساسیت به زنجبیل؛ نیاز به درمان با داروهای ضد بارداری خوراکی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:مصرف کننده کپسول های حاوی 500 میلی گرم آرد برنج به عنوان پلاسبو سه بار در روز گروه مداخله 1: مصرف کننده کپسول های حاوی 500 میلی گرم زنجبیل سه بار در روز گروه مداخله 2: مصرف کننده کپسول های حاوی 500 میلی گرم دارچین سه بار در روز گروه مداخله 3: مصرف کننده کپسول های حاوی 500 میلی گرم متفورمین سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، دور کمر، دور باسن، قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی کم، هورمون لوتئینی کننده، هورمون محرک فولیکولی، تستوسترون، دی هیدرو اپی اندسترون، هورمون گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171227038105N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرسا دستغیب پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

mdastgheib@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف دارچین و زنجبیل در مقایسه با داروی متفورمین بر سطح شاخص های آنتروپومتریک،فاکتورهای قندی و لیپیدی و هورمون های جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
دارچین و زنجبیل و متفورمین در درمان سندروم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 40-20 سال تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک متخصص از معیار روتردام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت بارداری درمان ناباروری اخیر مصرف داروهای مقابله کننده با قند خون داروهای کاهنده قند خون حساسیت به دارچین نیاز به درمان با OCP حساسیت به زنجبیل مصرف داروهای بتا بلاکر مصرف داروهای داروهای ضدبارداری هیپرانسولینمیا هیپرپرولاکتینمیا مشکلات تیروئید سابقه تشنج بیماری قلبی و عروقی بیماری های مغزی شیردهی مصرف داروهای تحریک کننده های ترشح انسولین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد .شرکت کننده، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نوع مداخله انجام شده به صورت راندوم اطلاعی نداشتند و فقط مراقب بالینی از نوع درمان اطلاع داشت
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
ایران، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندورم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینه کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

12

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

13

شرح متغیر پیامد
دی هیدرواپی آندسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

14

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از اتمام از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : زنجبیل - کپسول 500 میلی گرمی- 3 بار در روز- 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : دارچین - کپسول 500 میلی گرمی- 3 بار در روز- 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : متفورمین - کپسول 500 میلی گرمی- 3 بار در روز- 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: آرد برنج - کپسول 500 میلی گرمی- 3 بار در روز- 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عمویی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
sedighehamooee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشي و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
mdastgheib@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرسا دستغیب پارسا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mdastgheib@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرسا دستغیب پارسا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mdastgheib@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی و موثر درمداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در صورت ذکر منبع و مولف اصلی در مقالات مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس: شیراز - دانشکده تغذیه و علوم غذایی شماره تلفن: 00989367560707 آدرس ایمیل: mdastgheib@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل یا مراجعه به آدرس درج شده و یا تماش تلفنی داده ها اطلاعات مورد نیاز طی مدت یک ماه به دست متقاضی خواهد رسید
سایر توضیحات