پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

تاثیر پودر سماق بر علائم بالینی، هایپرآندروژنیسم، پروتئین واکنشگرC و پروفایل قند و چربیهای خون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک(PCOS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پودر سماق بر علائم بالینی، هایپرآندروژنیسم، پروتئین واکنشگرC ، پروفایل قند و چربیهای خون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک(PCOS) مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی انجام می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، به صورت موازی، دوسویه کور و تصادفی شده می باشد.برای اعمال تصادفی سازی ازروش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهدشد. تعداد نمونه در هر گروه برابر 37 نفر بدست آمد که با فرض 15 درصد ریزش تعداد 44 نفر در هر گروه در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد(هم بیمار و هم محقق).محل اجرای آن بیمارستان شهید اکبرآبادی می باشد.تعداد 88 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در محدوده ی سنی بین 20 تا 40 سال پس از معاینه توسط متخصص زنان و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردی،یادامد 24 ساعته، فعالیت فیزیکی به دو گروه 44 نفری شامل گروه های 1- مداخله ، دریافت کننده کپسول حاوی پودر سماق 2- گروه دارونما به طور تصادفی تقسیم می شوند.بیماران در گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول حاوی 1 گرم پودر سماق و گروه شاهد روزانه 3 عدد کپسول 1 گرمی حاوی نشاسته، به مدت 3 ماه دریافت خواهد نمود.دارونما با ظاهری یکسان تهیه و به طور تصادفی بین بیماران تقسیم می گردد.جهت مقایسه دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه، قند خون ناشتا، انسولین سرم، پروفایل چربی، تستوسترون تام، DHEA،17-هیدروکسی پروژسترون، آندروستندیون،FSH، LH ، پروتئین واکنشگرC، علائم بالینی و شاخص های تن سنجی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود، ابتلای بیمار به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام، داشتن سن بین 20 تا 40 و رضایت کتبی بیمار است. از معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در طرح، پیروی از یک رژیم خاص در 3 ماه گذشته ، استفاده از مکمل در 2 ماه گذشته، حساسیت و آلرژی، بارداری و شیردهی، مصرف دخانیات، مصرف داروهایی که بر حساسیت به انسولین، التهاب و یا پروفایل لیپیدی و هورمونی تاثیر بگذارند ، ابتلا به بیماری های کلیوی، ابتلا به دیابت، بیماری کبدی، اختلالات قلب و عروق، هایپوتیروئیدی، بیماریهای التهابی و روماتیسمی، هیپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ و هیپرپلازی مادرزادی آدرنال می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و دارو نما دریافت کنند . گروه دارونما روزانه 3 گرم نشاسته (3 عدد قرص 3 میلی گرمی) و به مدت 3 ماه استفاده خواهند نمود گروه مداخله:بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و پودر سماق دریافت کنند . گروه مداخله روزانه 3 گرم سماق(3 عددکپسول 1 گرمی) و به مدت 3 ماه دریافت خواهد نمود

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین ؛ قند خون ناشتا؛ انسولین ناشتا ؛ پروفایل چربی(TG،LDL،HDL،کلسترول تام)؛ تستوسترون تام؛ DHEA(دهیدرواپی اندروسترون) ؛ 17-هیدروکسی پروژسترون ؛ آندروستندیون ؛ هورمون لوتئینه کننده(LH) ؛ هورمون محرک فولیکولی(FSH) ؛ پروتئین واکنشگر C؛ امتیاز پرمویی ؛ آکنه ؛ طاسی و ریزش موی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پودر سماق بر علائم بالینی، هایپرآندروژنیسم، پروتئین واکنشگرC و پروفایل قند و چربیهای خون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک(PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پودر سماق بر علائم بالینی، هورمونی و التهابی و مقدار قند و چربیهای خون در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک(PCOS)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای بیماران به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس دو معیار از 3 معیار تشخیصی بیماری بر اساس روتردام کاهش خونریزی یا انقطاع آن(به صورت :تاخیر بیشتر از35 روز یا کمتر از 8 دوره خونریزی در سال) علائم بالینی شامل پرمویی یا امتیاز (modified (MFG Ferriman-Gallwey بالاتر از 8 ،اکنه و تاسی مدل مردانه و ریزش موی سر علائم بیوشیمیایی افزایش آندوژنیسم تخمدان پلی کیستیک(12 یا بیشتر از 12 فولیکول در هر تخمدان با قطر 2-9 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدان به بیشتر از میلی لیتر 310) سن بین 20 تا 40 سالگی داشتن رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد انعقاد و چربی خون بالا استفاده از دخانیات داشتن بیماری کلیوی، ابتلا به دیابت، بیماری کبدی، اختلالات قلب و عروق، ،هایپوتیروئیدی، بیماریهای التهابی و روماتیسمی، هیپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ و هیپرپلازی مادرزادی آدرنال پیروی از یک رژیم خاص طی سه ماه گذشته مصرف داروهایی که بر حساسیت به انسولین، التهاب و یا پروفایل لیپیدی و هورمونی تاثیر بگذارند از جمله دارو های گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای القاکننده تخمک گذاری، ضد چاقی، ضد دیابت، ضدفشارخون، استروژنیک، ضد آندروژن، طی 3ماه گذشته عدم تمایل شرکت در مطالعه استفاده از مکمل های تغذیه ایی در 2 ماه گذشته بارداری و یا شیردهی حساسیت و یا آلرژی به سماق

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهدشد. با توجه به حجم نمونه 88 تایی که تعیین شده است، 22 بلوک چهارتایی تولیدخواهدشد. به منظوراعمال پنهان سازی (concealment)درفرآیندتصادفی سازی از کدهای منحصر به فردبر روی جعبه های مکمل ها استفاده خواهدشدکه کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید میشود. با ورود هرفردبه مطالعه براساس توالی تولیدشده، جعبه مکمل که کد مورد نظردرآن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظوراعمال پنهان سازی درفرآیندتصادفی سازی ازکدهای منحصربه فردبرروی جعبه های مکمل ها استفاده خواهدشدکه کد مورد نظرنیز توسط نرم افزارتولید میشود.این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد که در آن شرکت کنندگان،محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی کور نگه داشته می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، شیخ فضل اله نوری. دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.31930

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Poly cystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش تست رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی لومینسانس

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی(LDL،HDL،TG،کلسترول تام)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش تست رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
تستوسترون تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ELIZA

6

شرح متغیر پیامد
DHEA (دهیدرواپی اندروسترون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ELIZA

7

شرح متغیر پیامد
17-هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ELIZA

8

شرح متغیر پیامد
آندروستندیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ELIZA

9

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینه کننده(LH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ELIZA

10

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکولی(FSH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELIZA

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش توربیدی متری

12

شرح متغیر پیامد
امتیاز پرمویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس روش فریمن-گالوی

13

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی صورت

14

شرح متغیر پیامد
طاسی و ریزش موی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی موی سر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادامد 24 ساعته خوراک و آنالیزبا نرم افزاز N4

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر، ترازو و محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متدBIA با دستگاه ebody

5

شرح متغیر پیامد
نظم سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و دارو نما دریافت کنند . گروه دارونما روزانه 3 گرم نشاسته (3 عدد قرص 1میلی گرمی) و به مدت 3 ماه استفاده خواهند نمود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و پودر سماق دریافت کنند . گروه مداخله روزانه 3 گرم سماق(3 عدد قرص 1 گرمی) و به مدت 3 ماه دریافت خواهد نمود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
بیمارستان شهیداکبرآبادی،خیابان مولوی،ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، شیخ فضل اله نوری. دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
School of health, Iran University of Medical Sciences, Hemmat highway
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
phD in nutrition
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4750
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
School of health, Iran University of Medical Sciences, Hemmat highway
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 3353 309 912
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پرسشنامه ها شامل اطلاعات دموگرافیک،یادامد 24 ساعته،فعالیت فیزیکی ، همچنین نتایج بالینی و بیوشیمیایی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398 شمسی معادل با سال 2019 میلادی می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی پزشکان و متخصصین تغذیه و افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند از این مستندات استفاده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت عدم کپی برداری، استناد ندادن و یا استناد نامناسب، استفاده از مستندات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ناهید آریائیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت رایگان بودن ژورنال، مستندات با جستجو در پایگاه های

جستجوی علمی در دسترس می باشد.در غیر این صورت نیاز به پرداخت پول می باشد.

سایر توضیحات