پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر اختلالات خلقی، شاخص های لیپیدی، گلایسمی و استرس اکسیداتیو، hs-CRP، در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل یاری کورکومین بر خلق و خو، شاخص های لیپیدی، گلایسمی و استرس اکسیداتیو، hs-CRP، در PCOS

طراحی

در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکورتصادفی شده با طرح موازی می باشد، ابتدا با روش نمونه گیری در دسترس تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به PCOS مراجعه کننده به و مراکز باروری و ناباروری شهر اصفهان که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند؛ موضوع، اهداف و روش اجرای مطالعه توضیح داده می شود. این افراد که تشخیص قطعی PCOS برای آن ها توسط پزشک متخصص داده شده باشد و بیماری آن ها به صورت پایدار (stable) در آمده باشد و دچار نوسانات شدید پارامترهای خونی نباشند به طوری که دوز مشخصی از دارو های مربوط به بیماری خود را دریافت کنند، در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه از آنان رضایت نامه کتبی اخذ می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، ابتدا با روش نمونه گیری در دسترس تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به PCOS مراجعه کننده به و مراکز باروری و ناباروری شهر اصفهان که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند؛ موضوع، اهداف و روش اجرای مطالعه توضیح داده می شود در این مطالعه کورسازی برای بیماران و پژوهشگر انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص PCOS توسط پزشک متخصص (بر اساس معیار Rotterdam)؛ گروه سنی 18تا 40 سال؛ شاخص توده بدنی بزرگ تر و مساوی با 25 و کوچکتر و مساوی با 35؛ ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در طی 6 ماه گذشته؛ بیماری های حاد و مزمن؛ مکمل های آنتی اکسیدانی و یا هرگونه درمان اثرگذار روی فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در طی 6ماه گذشته

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی بلوکی به گروه دریافت کننده مکمل کورکومین و گروه دارونما ((Placebo تقسیم می شوند. بیماران درگروه دریافت کننده مکمل کورکومین شرکت کارن (n=30) به مدت 6 هفته روزانه 1 گرم (500 میلی گرم 2 بار در روز) به صورت کپسول دریافت خواهند کرد، درحالیکه بیماران گروه دارونما (n=30) در طول مطالعه کپسول های مشابه دارای نشاسته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلایسمی, لیپیدی و استرس اکسیداتیو؛ hs-CRP؛ خلق و خو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,21-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,21-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صحائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3773 5516

آدرس ایمیل

s.sohaei@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱ ,2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر اختلالات خلقی، شاخص های لیپیدی، گلایسمی و استرس اکسیداتیو، hs-CRP، در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در 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:

تشخیص PCOS توسط پزشک متخصص (بر اساس معیار روتردام). زنان گروه سنی 18 تا 40 سال (بهتر است افراد در سن رشد یا یائسگی نباشند). شاخص توده بدنی بزرگتر و مساوی 25، کوچکتر و مساوی 35. ثبات در نوع و دوز دارو در 6 ماه گذشته. نداشتن بیماری های حاد قلبی، افزایش پرولاکتین خون، بیماری های کبدی، کلیوی، گوارشی، تیروئیدی و دیابت، تومورهای ترشح کننده آندروژن. استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای اثر گذار بر فاکتور های التهابی و استرس اکسیداتیو مصرف دارو در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری مخدوش بودن اطلاعات دموگرافیک یا تن سنجی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از مدل تصادفی سازی بلوکی(جدول اعداد تصادفی) و قرار دادن هر مراجعه کننده در گروه مداخله و یا کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پزشک و افرادی که آزمایش ها را انجام خواهند داد از این نظر که فرد در حال استفاده از مکمل کورکومین هستند و یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت و فقط محقق و آنالیز کننده داده ها از نحوه کورسازی اطلاع خواهند 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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی, خیابان هزارجریب, دانشکده تغذیه و علوم غذایی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR. MUI. REC.1396. 2. 092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آدهید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی.

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات سطح پروتئین واکنشگر C.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی.

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی اضطراب استرس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 7 سوالی افسردگی اضطراب استرس.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای 30 بیمار مبتلا به سندروم تخمدات پلی کیستیک که توسط متخصص بر اساس شاخص روتردام انتخاب شده اند پس از توضیح موضوع مطالعه رضایتنامه کتبی گرفته می شود. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور به بیماران مکمل کورکومین 500 میلی گرم ساخت ایران، شرکت کارن یزد که عصاره خالص 95% زردچوبه است، توصیه به مصرف روزانه دو عدد از کپسول ها (1 گرم در روز) همراه غذا می شود. مدت مداخله 6 هفته است و از بیماران در ابتدا و انتهای مداخله به صورت ناشتا نمونه خون گرفته می شود ضمن اینکه افراد پرسش نامه های کوتاه بین الملل فعالیت بدنی و افسردگی، اضطرا و استرس را شخصا پاسخ می دهند و همچنین فرم های ثبت غذایی به افراد داده می شود و پس از توضیح در مورد نحوه یادداشت برنامه غذایی از آنها می خواهیم که در مراجعه بعدی همراه خود بیاورند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: برای 30 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که توسط متخصص بر اساس شاخص روتردام انتخاب شده اند پس از توضیح موضوع مطالعه رضایتنامه کتبی گرفته می شود. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور به بیماران پلاسبو (نشاسته) با همان شکل و بسته بندی، ساخت ایران، شرکت کارن یزد، توصیه به مصرف روزانه دو عدد از کپسول ها (1 گرم در روز) همراه غذا می شود. مدت مداخله 6 هفته است و از بیماران در ابتدا و انتهای مداخله به صورت ناشتا نمونه خون گرفته می شود ضمن اینکه افراد پرسش نامه های کوتاه بین الملل فعالیت بدنی و افسردگی، اضطرا و استرس را شخصا پاسخ می دهند و همچنین فرم های ثبت غذایی به افراد داده می شود و پس از توضیح در مورد نحوه یادداشت برنامه غذایی از آنها می خواهیم که در مراجعه بعدی همراه خود بیاورند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
خیابان مطهری, پل فلزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158858151
تلفن
+98 31 3236 7001
فکس
ایمیل
sarasohaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
آدرس خیابان
میدان آزادی, خیابان هزارجریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, دانشکده تغذیه و صنایع غذایی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3175
ایمیل
rezaamani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا صحائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی, دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3773 5516
ایمیل
s.sohaei@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا صحائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی, دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3773 5516
ایمیل
s.sohaei@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا صحائی
موقعیت شغلی
دانشجو/ کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ناژوان، بهار 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81856-65843
تلفن
+98 31 3773 5516
ایمیل
s.sohaei@nutr.mui.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 افسردگی اضطراب استرس.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مراجع علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در حوزه ی مربوط به موضوع آن ها مورد استفاده قرار بگیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
+98 31 3773 5516 s.sohaei@nutr.ac.ir 09058798237 سارا صحائی اصفهان-میدان آزادی-دانشکده تغذیه.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل مذکور پیغام بزنند پس از 10 روز اطلاعات لازم به دستشان می رسد.
سایر توضیحات