

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی تاثیر مکملیاری قهوه سبز بر سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری قهوه سبز بر سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و با گروههای موازی میباشد که به دو گروه درمان و کنترل تقسیم بندی میشوند گروه های مورد مطالعه زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک هستند در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده بدین صورت که بیماران کد گذاری میشوند و با آمدن هر بیمار کدها به ترتیب انتخاب میشوند و بیماران در دو گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه ۴۰ نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از کلینیک شریعتی انجام شده است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود داروهای متفورمین، کلومفین، لتروزول، HMG و HCG، اسید فولیک گروه سنی 20 تا 40 سال باشد. نمایه توده بدنی 18.5-34.9 کیلوگرم بر متر مربع و یا بیشتر داشته باشند. عدم ورود داشتن تصمیم به بارداری در طول مدت مطالعه داشتن حساسیت و عدم تحمل به مکمل قهوه سبز وجود اختلالات تیرویدی و کلیوی مصرف مکملهای غذایی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله به مدت ۶۰ روز قرص قهوه سبز دریافت میکنند و گروه کنترل نیز به مدت ۶۰ روز دارونما دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح تستوسترون آزاد-اندروژن دیون-دی هیدروتستوسترون - LDL-CHOLESTEROL-TG\_FBS-INSULIN و افزایش HDL

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 15-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 15-10-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد موسوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2586 3721 25 98+

##### آدرس ایمیل

ahmad.mousavi@srbiau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکملیاری قهوه سبز بر سطح آندروژن ها در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص قهوه سبز بر سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک گروه سنی بین ۲۰ تا ۴۰ سال

مصرف داروهای مربوط به سندروم PCOS نمایه توده بدنی

از ۱۸.۵ تا ۳۹.۹

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به باردار شدن در حین مطالعه باردار بودن عدم مشکل تیروئیدی و کلیوی مصرف مکمل های غذایی حساسیت به قهوه بروز اختلالات حاد در بیماری زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در طی دوره پژوهش

تاریخ تایید  
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.IAU.SRB.REC.1396.108

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش مکمل یاری در این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد، به این صورت که پژوهشگر و شرکت کنندگان از نوع مکمل (دارونما یا قهوه سبز) اطلاعی ندارند و فرد دیگری مسئول کد گذاری مکمل ها و دارونما ها می باشد که این فرد از نوع مکملی که هر گروه (مداخله یا کنترل) دریافت می کند مطلع است. سپس بیماران توسط محقق که اطلاعی از نوع مکمل ندارد، مکمل یاری می شوند و در آخر ارزیابی آزمایشگاهی انجام می شود که به صورت کور (blind) می باشد زیرا آزمایشگاه اطلاعی از موارد مطالعه ندارد. بعد از انجام ارزیابی ها و در انتهای مطالعه نوع مکمل های کد گذاری شده برای محقق آشکار می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد علوم تحقیقات

دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111111111111111111

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آندروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و ۶۰ روز پس از مصرف قرص قهوه سبز

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله خون بیماران گرفته و سرم جداسازی میگردد سپس سطح آندروژن ها و فاکتورهای لیپیدی و قندی توسط کیت های آزمایشگاهی توسط روش الیزا اندازه گیری میشود و به این گروه روزانه ۲ قرص ۵۰۰ میلی گرمی قهوه سبز شرکت بنیان سلامت کسری (BSK) به مدت ۶۰ روز همراه وعده ناهار داده می شود. سپس مجدد خونگیری انجام میشود و مجدد سطح فاکتورهای ذکر شده اندازه گیری میشود. مواد اصلی قهوه سبز کلروژنیک اسید و کافئین می باشد. برای هر شخص دو جلسه آموزشی ارائه میشود

طبقه بندی

دارمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از مداخله خون بیماران گرفته و سرم جداسازی میگردد سپس سطح آندروژن ها و فاکتورهای لیپیدی و قندی توسط کیت های آزمایشگاهی توسط روش الیزا اندازه گیری میشود و به این گروه روزانه ۲ قرص ۵۰۰ میلی گرمی پلاسبو شرکت بنیان سلامت کسری (BSK) به مدت ۶۰ روز همراه وعده ناهار داده می شود. سپس مجدد خونگیری انجام میشود و مجدد سطح فاکتورهای ذکر شده اندازه گیری میشود. ماده اصلی پلاسبو آرد می باشد. برای هر شخص دو جلسه آموزشی ارائه میشود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد موسوی  
آدرس خیابان  
کارگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱  
تلفن  
3333 3333 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Ahmadmousavi7772@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد موسوی  
آدرس خیابان  
ازاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۱۱۱۱۱  
تلفن  
5154 4486 21 98+  
ایمیل  
Ahmadmousavi7772@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
30

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد ساعدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
ازاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۱۱۱۱۱  
تلفن  
5154 4486 21 98+  
ایمیل  
Ahmadmousavi7772@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
التکگپ  
موقعیت شغلی  
اطلاکیگ  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
آیتنی  
شهر  
تدیبیو  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۱۱۱۱۱۱  
تلفن  
0217777778 98+  
ایمیل  
Fsgshjsk@ghsjs.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اطتتن  
موقعیت شغلی  
تازتین  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بنتروز

شهر

تیتین

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

2178747474747 98+

ایمیل

Absjsjsjsj@hshhs.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام بخشهای مربوط به پروتکل و آنالیزهای آماری و گزارشات بالینی

مطالعه به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال حاضر مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد اجازه استفاده از این مستندات را خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

زمانی افراد میتوانند از این مستندات استفاده کنند که هدف آنها از

استفاده از این مستندات کاربرد درمانی و تحقیقاتی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

میتوانند به واسطه ایمیل به مستندات دسترسی داشته باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میتواند بعد از مشخص کردن هویت خود مستندات را دریافت

کند

سایر توضیحات