

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تاثیر مصرف دارچین بر سطح آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

#### طراحی

تصادفی، دو سوکور، کنترل با پلاسبو جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت تصادفی به 2 گروه، شامل 1- گروه دریافت کننده دارچین- گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم و به مدت 8 هفته مکمل یاری خواهند شد. حجم نمونه: 84 نفر (2 گروه 42 نفره). مداخله مورد مطالعه: مکمل دارچین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری دارچین بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به PCOS مراجعه کننده به کلینیک تخصصی زنان در شهر تهران برای هر فرد پرسشنامه ویژگی های عمومی، ارزیابی های تن سنجی، ثبت غذایی و پرسشنامه بین المللی ارزیابی فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل خواهد شد. برای اندازه گیری کلیه پارامترهای بیوشیمیایی مورد نظر 10 سی سی خون وریدی به صورت ناشتا (در ابتدا و انتهای مطالعه) جمع آوری و سرم آنها جدا خواهد شد و تا زمان انجام آزمایشات در (-70) درجه نگهداری خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در محدوده سنی 20-38 BMI: بین 25-40؛ داشتن حداقل دو معیار از معیارهای آمنوره یا الیگومنوره؛ هایپراندرژنیسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی. معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سابقه اختلالات تیروئیدی؛ هیپرتروپولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ فشار خون بالا و دیابت؛ افراد باردار و شیرده؛ مصرف کنندگان داروهای ضد چاقی و داروهای کاهنده لیپیدهای خون؛ داروهای ضد انعقاد و گلوکوکورتیکوئیدها؛ افراد با رژیم کاهش وزن؛ افراد سیگاری؛ ورزشکاران؛ حساسیت به دارچین؛ اختلالات تشنج و صرع؛ اختلالات مغزی-عروقی؛ افراد تحت درمان ناباروری و بتا بلوکرها.

#### گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده دارچین (3 کپسول 500 میلی گرمی) 2- گروه دریافت کننده پلاسبو (3 کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2018, 1397/07/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2018, 1397/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-07, 1397/07/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رف رف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

rafrfam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, 1397/07/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, 1397/09/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری دارچین (Cinnamon) بر وضعیت آنتی اکسیدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان در محدوده سنی 20-38 BMI؛ داشتن حداقل دو معیار از معیارهای آموره یا الیگوموره؛ هاپیرآندروژنیسم بالینی یا آزمایشگاهی و وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی.

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

معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سابقه اختلالات تیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ فشار خون بالا و دیابت؛ افراد باردار و شیرده؛ مصرف کنندگان داروهای ضد چاقی و داروهای کاهنده لیپیدهای خون؛ داروهای ضد انعقادی و گلوکوکورتیکوئیدها؛ افراد با رژیم کاهش وزن؛ افراد سیگاری؛ ورزشکاران؛ حساسیت به دارچین؛ اختلالات تشنج و صرع؛ اختلالات مغزی-عروقی؛ افراد تحت درمان ناباروری و بنا بلوکرها.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو و مکمل در تعداد یکسان در پاکتهای مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکملها و پلاسیبو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه های باقی خواهد ماند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138663134

#### تاریخ تایید

2018-09-10, 1397/06/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.493

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

## 2

### شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

رژیم غذایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت غذایی 3 روزه

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

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی دارچین 3 عدد در روز به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو: 3 کپسول 500 میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الغدیر

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان هنگام، بیمارستان الغدیر

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

s\_borzoie@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رف رف

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

rafracm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

Master of Health Sciences in Nutrition

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

33357581 41+

ایمیل

s\_borzoie@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم برزویی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه

**آدرس خیابان**  
ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده  
تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**  
تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

7581 3335 41 98+

**ایمیل**

s\_borzoie@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم برزویی

**موقعیت شغلی**

Master of Health Sciences in Nutrition

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، خیابان گلدشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده  
تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

7581 3335 41 98+

**ایمیل**

s\_borzoie@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست