پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری کورکومین بر کنترل گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدان، آنتروپومتری، آندروژن ها و بیان ژن PGC1-α و SIRT1 در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر مکمل یاری کورکومین بر کنترل گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدان، آنتروپومتری، آندروژن ها و بیان ژن PGC1-α و SIRT1 در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی
در ابتدای مطالعه پرسشنامه ویژگی عمومی افراد (سن، جنس، تحصیلات و سابقه ی رژیم غذایی کاهش وزن) و توسط محقق به صورت رو در رو تکمیل می شود. برای ارزیابی رژیم غذایی از 3 عدد پرسشنامه ی 24 ساعت یاد آمد غذایی (2 روز عادی، 1 روز تعطیل) در ابتدا و انتهای مطالعه استفاده می شود. برای ارزیابی فعالیت فیزیکی فرد از پرسشنامه بین اللملی فعالیت فیزیکی فرم کوتاه(IPAQ) در ابتدا و انتهای مطالعه استفاده میشود. اندازه گیری های تن سنجی در ابتدا و انتهای مطالعه انجام میشود. پس از 14-12 ساعت ناشتا، در ابتدا و انتهای 90 روز، از افراد 10 سی سی خون گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران وارد این مطالعه میشوند، تخصیص بیماران در گروه های مداخله و کنترل تصادفی بوده، که خود بیمار، فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند، و مشاور آماری در زمینه نوع مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای تشخیصی روتردام و رد سایر اختلالات اندوکرین از قبیل بالا بودن پرولاکتین خون، افزایش ضخامت لایه بیرونی تخمدان، هیپرپلازي مادرزادي آدرنال، سندرم کوشینگ و تومورهاي تولید کننده آندروژن یا آکرومگالی برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می شوند.

گروه‌های مداخله
به گروه مداخله روزانه سه کپسول 500 میلی گرم کورکومین و در گروه کنترل سه کپسول پلاسبوی(مالتودکسترین) به مدت 3 ماه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بیان ژن PGC1-α؛ بیان ژن Sirt1؛ غلظت سرمی GPx ؛ غلظت سرمی SOD؛ غلظت سرمی هورمون LH؛ غلظت سرمی هورمون FSH؛ غلظت سرمی هورمون DHEA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N50**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد شیدفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8862 2755
آدرس ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری کورکومین بر کنترل گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدان، آنتروپومتری، آندروژن ها و بیان ژن PGC1-α و SIRT1 در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط پزشک متخصص در مرحله خفیف تا متوسط فعال داشتن اختلال تحمل گلوکز(IGT) مصرف کننده تنها یکی از گروه های دارویی متفورمین و یا کلومیفن سن 18 سال و بالاتر BMI بالاتر از 25 و کمتر از 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته ابتلاء به سایر بیماری ها و اختلالات آشکار هورمونی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی، هایپرتیروئیدی و هیپوتیروئیدی، عفونی، بارداری یا شیردهی در زنان و یا استفاده از قرص های ضد بارداری استفاده از مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، امگا-3، پلی فنولیک و آنتی اکسیدان و نیز استفاده از داروهای ضدانعقادی مانند هپارین و وارفارین یا آسپیرین، داروهای کاهنده کلسترول خون (استاتین ها)، داروهای NSAIDs ، مانند بروفن، آسپیرین و دیکلوفناک، آنتی هیستامین ها، آنتاگونیست های کانال های کلسیمی مانند نیفدیپین، داروهاي آنتی TNF (infliximab، adalimumab و cinnura)، داروهای گلوکورتیکواستروئیدها (کورتن، پردنیزولون) و اسپیرنولاکتون، در طی یک ماه گذشته.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه ما 72 نفر میباشد در دو گروه که 36 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار Stata ورژن 13 توسط همکار مشاور آماری طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار مشاور آماری طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 72 برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته‌های دارویی به ترتیب لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.
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
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.690

بیماری‌های (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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PGC1-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Sirt1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علظت سرمی GPx
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی هورمون DHEA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کورکومین(عصاره زردچوبه) در کپسول های 500 میلی گرمی(ساخت شرکت کارن، ایران) سه بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دارونما (مالتودکسترین) با همان شکل و طرح و رنگ مداخله اصلی در کپسول های 500 میلی گرمی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
جواد حشمتی
آدرس خیابان
اتوبان باقری، خیابان فرجام شرق، خیابان باغدارنیا، کوچه 162 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1751656363
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
ivco@iums.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
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
+98 21 8862 2533
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
+98 21 8862 2533
ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در انتهای مطالعه قابلیت به اشتراک گذاری را دارد
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست از مسوول طرح امکان استفاده از داده ها وجود خواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزاد شیدفر، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، E-mail:shidfar.f@iums.ac.ir تلفن تماس: 009821 86704743 همراه: 00989123082922
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل درخواست برای نویسنده مسئول ارسال شود و معمولا ظرف 5 تا 10 روز کاری اطلاعات ارسال خواهد شد
سایر توضیحات