

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری کورکومین بر کنترل گلیسمی، شاخص های آنتی اکسیدان، آنتروپومتری، آندروژن ها و بیان ژن  $PGC1-\alpha$  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 المللی 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 12-14 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 اندوکراین از قبیل بالا بودن پرولاکتین خون، افزایش ضخامت لایه بیرونی تخمدان، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ و تومورهای تولید کننده آندروژن یا آکرومگالی برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می شوند.

### گروه های 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  $PGC1-\alpha$ ؛ 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: 23-01-2019, 1397/11/03  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, 1397/11/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-23, 1397/11/03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

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  $PGC1-\alpha$  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 ضد انعقادی 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 نیفدپین، داروهای آنتی TNF (infiximab, adalimumab و cinnura)، داروهای گلوکوکورتیکواستروئیدها (کورتن، پردنیزولون) و اسپیرنولاکتون، در طی یک ماه گذشته.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 برجسب 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. برجسبها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای 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 بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و

از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

## 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 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, 1397/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.690

## 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

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس

از انجام مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس

از انجام مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**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**

غلظت 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 (مالنودکستین) 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

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp\_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

2503 8670 21 98+

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### 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

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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 جزئیات 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: 86704743 009821

همراه: 00989123082922

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواست برای نویسنده مسئول ارسال شود و معمولا

طرف 5 تا 10 روز کاری اطلاعات ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات