

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر وضعیت قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک (PCOS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر وضعیت قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک

#### طراحی

بیماران (50 نفر) به صورت تصادفی به 2 گروه 25 نفری تقسیم شدند. افراد گروه مداخله روزانه یک مکمل 250 میلی گرمی عصاره هسته انگور (GSE) را به مدت 8 هفته مصرف می کنند بیماران گروه کنترل نیز روزانه یک عدد دارونما 250 میلی گرمی را که از لحاظ رنگ و اندازه مشابه مکمل است را مصرف می کنند. مکمل عصاره هسته انگور (GSE) از شرکت شاری دارو (ایران) تهیه می گردد. جهت ارزیابی بیوشیمیایی 10 سی سی نمونه خون ناشتا، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری خواهد شد. در این مداخله خونگیری توسط یک کارشناس علوم آزمایشگاهی مجرب انجام خواهد گرفت. نمونه ها حداکثر ظرف مدت 1 ساعت به مدت 10 دقیقه با دور 2000 سانتریفیوژ و سرم جدا می گردد. نمونه های پلاسما و سرمی جدا شده در فریزر 20- نگهداری شده و در طول چند روز به فریزر 70- درجه Snijders Scientific بیمارستان انتقال یافته و تا هنگام انجام آزمایشات در آنجا نگهداری می گردد. سرم جهت انجام آزمایشات بیوشیمیایی گلوکز خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، انسولین، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان گلستان اهواز

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

معیارهای ورود: سن 25 تا 60 سال، نمایه ی توده ی بدنی کمتر یا مساوی 30، تشخیص PCOS، تعریف شده به صورت حضور 2 ویژگی از 3 ویژگی زیر: الیگواوولاسیون یا عدم تخمک گذاری، شوهد بیوشیمیایی یا/ و بالینی هایپراندرژیسم، ویژگی های سونوگرافی ترانس واژینال که نشان دهنده ی بیش از 12 فولیکول نابالغ کمتر از 10 میلی متر در هر تخمدان باشد

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله روزانه یک مکمل 250 میلی گرمی عصاره هسته انگور (GSE) را به مدت 8 هفته مصرف می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نقطه آغازی در فرایند شناخت یکی از راهکارهای درمان تغذیه ای این بیماری در پژوهش های بعدی استفاده نمود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

GSE-PCOS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042458N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/13, 04-09-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/06/13, 04-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/06/13, 2019-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پگاه صدیقی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### تلفن

5280 3360 21 98+

#### آدرس ایمیل

amiraryan89@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/20, 2019-07-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01, 2019-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
آدرس خیابان

شهرک گلستان بیمارستان گلستان

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

1853913336

##### تاریخ تایید

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی سیستیک

##### کد ICD-10

P05.08

##### توصیف کد ICD-10

Newborn light for gestational age, 2000-2499 grams

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول (اچ دی ال)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول (ال دی ال)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل عصاره هسته انگور بر وضعیت قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک (PCOS)

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل عصاره هسته انگور بر وضعیت قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ورود به مطالعه 25 تا 60 سال نمایه ی توده ی بدنی کمتر یا مساوی 30 تشخیص زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک تعریف شده به صورت حضور 2 ویژگی از 3 ویژگی زیر:  
الیکوآوولاسیون یا عدم تخمک گذاری، شواهد بیوشیمیایی یا/ و بالینی هایپراندروژنیسم، ویژگی های سونوگرافی ترانس واژینال که نشان دهنده ی بیش از 12 فولیکول نابالغ کمتر از 10 میلی متر در هر تخمدان باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه ابتدا به بیماری های کلیوی، عروق کرونر، التهاب حاد و مزمن ریه، سندروم روده کوتاه، آلرژی بارداری و شیردهی مسافرت بیش از 2 هفته افراد سیگاری استفاده از مکمل های غذایی داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن

## سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانند که در کدامیک از گروه های کنترل یا شاهد قرار دارند. محقق و پرسنل درمانی شرکت کننده و افراد جمع آوری کننده داده ها اطلاعی از قرار گیری شرکت کنندگان در گروه کنترل یا شاهد ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

**شرح متغیر پیامد**

قند خون صبحگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های آزمایشگاهی

5

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های آزمایشگاهی

6

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از دو ماه مصرف مکمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه شاهد: شامل 25 نفر از بیماران می باشد که به صورت تصادفی

انتخاب و تحت درمان با دارونما به صورت خوراکی به مدت دو ماه قرار

خواهند گرفت

**طبقه بندی**

دارو نما

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل 25 نفر از بیماران می باشند که به مدت دو ماه

تحت درمان با مکمل هسته انگور قرار خواهند گرفت که مکمل هسته

ی انگور خریداری شده از شرکت شاری دارو می باشد که به صورت

قرص های خوراکی 250 میلی گرم به صورت روزانه داده خواهد شد

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه صدیقی

آدرس خیابان

شهرک گلستان بیمارستان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

1853913336

**تلفن**

5280 3360 21 98+

**فکس**

5280 3360 21 98+

**ایمیل**

Amiraryan89@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه صدیقی

آدرس خیابان

شهرک گلستان روبروی بیمارستان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

1853913336

**تلفن**

5280 3360 21 98+

**فکس**

5280 3360 21 98+

**ایمیل**

amiraryan89@yahoo.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه صدیقی

موقعیت شغلی

نام کامل فرد مسوول  
پگاه صديقي  
موقعيت شغلي  
دانشجوي ارشد  
آخرين مدرک تحصيلي  
ليسانس  
ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها  
تغذيه  
آدرس خيابان  
شهرک گلستان بيمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستي  
1859313336  
تلفن  
5280 3360 21 98+  
فکس  
5280 3360 21 98+  
ايميل  
amiraryan89@yahoo.com

دانشجوي کارشناسي ارشد  
آخرين مدرک تحصيلي  
ليسانس  
ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها  
تغذيه  
آدرس خيابان  
شهرک گلستان بيمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستي  
1859313336  
تلفن  
5280 3360 21 98+  
فکس  
5280 3360 21 98+  
ايميل  
Amiraryan89@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگوي علمي مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي اهواز

نام کامل فرد مسوول

پگاه صديقي

موقعيت شغلي

دانشجوي کارشناسي ارشد

آخرين مدرک تحصيلي

ليسانس

ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها

تغذيه

آدرس خيابان

شهرک گلستان بيمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستي

1859313336

تلفن

5280 3360 21 98+

فکس

5280 3360 21 98+

ايميل

amiraryan89@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي اهواز

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از جمع‌آوری در قالب گزارش نهایی پایان‌نامه در اختیار

دانشگاه علوم پزشکي اهواز قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان طرح

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

است

بر اساس قوانین دانشگاه علوم پزشکي اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکي اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه علوم پزشکي اهواز معاونت پژوهشی-پایان‌نامه ارشد تغذیه

ساير توضیحات