

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل یاری کورکومین بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کورکومین بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $25 < \text{BMI} < 30$ ) و سن ( $30 < \text{Age} < 35$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به اختلالات نئوپلاستیک، بیماری های قلبی-عروقی، اختلالات سوء جذبی، استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم کورکومین، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5546 3378

##### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومین بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومین در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک. افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد مبتلا به اختلالات نئوپلاستیک بیماریهای قلبی-عروقی اختلالات سوء جذبی استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد دیابتیک و داروهای ضد چاقی.

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
1771844351  
**تاریخ تایید**  
2019-01-22, 1397/11/02  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.ARAKMU.REC.1397.299

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سندروم تخمدان پلی کیستیک  
**کد ICD-10**  
E28.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
توتال کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده  
• محقق  
• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، همه شرکت‌کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $>25$  و  $\leq 25$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $>30$  و  $\leq 30$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت‌کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک کوثر که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت‌کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کیسول‌ها را تخصیص خواهد داد.

**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 اراک  
**آدرس خیابان**  
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان GLUT-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان PPAR-γ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**6**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان LDL-R gene

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 500 میلی گرم کورکومین، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (بارچ اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان امام خمینی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

1771844351

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**ایمیل**

jamilian\_m@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد ارجمندزادگان

**آدرس خیابان**

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

1771844351

**تلفن**

3378 5546 31 98+

**ایمیل**

Arjomandzadegan.M@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

ذات اله عاصمی

**موقعیت شغلی**

دکترای تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب