# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

## بررسی تاثیر مکمل یاری الایژیک اسید بر مقاومت انسولینی، وضعیت استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و سطح هورمون های جنسی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر مکمل الاژیک اسید در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

**طراحی**

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مکمل الاژیک اسید به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی بیماران مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان مراجعه کننده به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه عللوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان بعد از معرفی توسط متخصص زنان، مشاور این طرح، بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: بیمار 45-18ساله مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندروم، داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، یائسگی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندروم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، افزایش پرولاکتین خون، اکرومگالی، دیابت و سرطان، هورمون درمانی در طی 3 ماه گذشته، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته، مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده الاژیک اسید (روزانه 200 میلی گرم)
گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

**متغیرهای پیامد اصلی**

قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی، هورمون های جنسی و هورمون آنتی مولرین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حسین خادم حقیقیان
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3375 2135
**آدرس ایمیل**
khadem.h@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مکمل یاری الایژیک اسید بر مقاومت انسولینی، وضعیت استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و سطح هورمون های جنسی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مکمل یاری الاژیک اسید در 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:**
زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از داروهای ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئید و کاهنده چربی خون در طی سه ماه گذشته
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
**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 قزوین
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تاریخ تایید**
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.QUMS.REC.1398.033

## 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**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مقاومت انسولینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فرمول

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مالون دی آلدهید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**
فاکتورهای التهابی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**
هورمون های جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

**8**

**شرح متغیر پیامد**
هورمون آنتی مولارین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الیزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: الاژیک اسید، روزانه یک عدد کپسول 200 میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد گندم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولایت
**نام کامل فرد مسوول**
حسین خادم حقیقیان
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
khademnut@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پیمانی
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
khademnut@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
حسین خادم حقیقیان
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
khademnut@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
حسین خادم حقیقیان
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197- 59811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
khademnut@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
حسین خادم حقیقیان
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**ایمیل**
khademnut@yahoo.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه محققین
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
شش ماه بعد از انجام مطالعه
**سایر توضیحات**