

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کورکومین بر شاخص های متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میانگین سطح سرمی فاکتورهای متابولیک (انسولین ناشتا، قند خون ناشتا، HDL، LDL و Cholesterol) در بین دو گروه کورکومین و پلاسبو سه ماه بعد از مداخله با کنترل سطح سرمی آن ها قبل از مداخله.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور در شهر تبریز انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکت های یکسان سیاه، مات و پشت سرهم شماره گذاری شده (به ترتیب توالی تخصیص) که داخل آنها یا کپسول یا کپسول پلاسبو ریخته شده، استفاده خواهد شد. آماده سازی شیشه ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها و تحلیل آنها انجام خواهد شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

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

مشارکت کنندگان شامل زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک بدون ابتلا به بیماری های متابولیک و عدم دریافت درمان هورمونی خواهند بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول خوراکی کورکومین دو بار در روز به میزان 500 میلی گرم به مدت دوازده هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، روزانه 2 کپسول پلاسبو به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل ارزیابی سطح سرمی فاکتورهای متابولیک (انسولین ناشتا، قند خون ناشتا، HDL، LDL و Cholesterol) در بین دو گروه دریافت کننده کورکومین و کنترل سه ماه بعد از مداخله خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 30-11-2019

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان میرغفوروند

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6969 1479 41 98+

##### آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۹, 2019-11-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کورکومین بر شاخص های متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورکومین بر شاخص های متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه یا حضور یک فرد باسواد در خانواده داشتن سندرم تخمدان پلی کیستیک BMI بین 25 تا 40

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

داشتن سایر اختلالات آندروژنی نظیر هیپرپلازی آدرنال یا تومور تولیدکننده ی آندروژن داشتن بیماری های غده ی تیروئید داشتن سندرم کوشینگ مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در حال حاضر یا استفاده از درمان هورمونی بارداری یا شیردهی جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان مصرف سیگار و الکل

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکت های یکسان مات و پشت سرهم شماره گذاری شده که داخل آنها یا کیپسول کورکومین یا کیپسول پلاسبو ریخته شده، استفاده خواهد شد. آماده سازی پاکت ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق و آنالیزکننده به طور کامل کور خواهند بود. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

## 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 تبریز

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5138947977

## تاریخ تایید

2019-04-10, 1398/01/21

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.017

## 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

سطح سرمی فاکتورهای متابولیک ( انسولین ناشتا، قند خون ناشتا، HDL، LDL و Cholesterol)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله با دارو و دارونما

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره ی هیرسوتیسم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله با دارو / دارونما

### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Ferriman-Gallwey

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک (دور کمر، دور باسن، شاخص توده بدنی)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله با دارو / دارونما

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با سانتی متر و تراز

## 3

### شرح متغیر پیامد

وضعیت قاعدگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله با دارو / دارونما  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مشخصات قاعدگی

nghanbarzade71@yahoo.com

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول خوراکی کورکومین را به میزان 500 میلی گرم تا دوازده هفته دریافت می کند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل، روزانه دو کپسول خوراکی دارونما را به میزان 500 میلیگرم تا دوازده هفته دریافت میکند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر قنبرزاده گشتی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

nghanbarzade71@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر قنبرزاده گشتی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر قنبرزاده گشتی

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5197615413

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

nghanbarzade71@yahoo.com

4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر قنبرزاده گشتی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

nghanbarzade71@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان میرغفوروند  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بلافاصله پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمامی پژوهشگران

فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر قنبرزاده گشتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
nghanbarzade71@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان میرغفوروند  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
تمامی پژوهشگران

پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل  
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده علمی یا استناد به مقاله  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود