

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر پودر سماق بر شاخص های آنتی اکسیدانی و اسید اوریک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOs)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر پودر سماق بر شاخص های آنتی اکسیدانی و اسید اوریک زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت موازی، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده می شود. تعداد نمونه در هر گروه برابر ۳۷ نفر به دست آمد که با فرض ۱۵ درصد ریزش تعداد ۴۴ نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (هم بیمار و هم محقق) می باشد. محل اجرای آن بیمارستان اکبرآبادی است. تعداد ۸۸ بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک پس از معاینه توسط متخصص زنان و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردی، یادآمد ۲۴ ساعته، فعالیت فیزیکی به دو گروه شامل گروه های ۱- مداخله، دریافت کننده کپسول حاوی پودر سماق و ۲- گروه دارونما به طور تصادفی تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله پودر سماق و گروه شاهد (سه کپسول یک گرمی) دریافت خواهند نمود. دارونما با ظاهری یکسان تهیه و به طور تصادفی بین بیماران تقسیم خواهد شد. جهت مقایسه در گروه در ابتدا و انتهای مطالعه، تأثیر پودر سماق بر میزان مالون دی آلدئید سرم، گلوکاتئون پروکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و اسید اوریک در زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک (PCOS) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلای بیمار به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سن بین 20 تا 40؛ رضایت کتبی بیمار. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در طرح؛ شرایطی که بر حساسیت به انسولین، التهاب و یا پروفایل لیپیدی و هورمونی تأثیر بگذارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: سماق بیمارانی که شرایط ورود به طرح را دارا باشند و روزانه 1 عدد کپسول حاوی ۳ گرم پودر سماق به مدت سه ماه دریافت نمایند. گروه کنترل: بیمارانی که شرایط ورود به طرح را دارا باشند روزانه 1 عدد کپسول حاوی ۳ گرم نشاسته به مدت سه ماه دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید سرم؛ گلوکاتئون پراکسیداز؛ سوپراکسید دیسموتاز؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و اسید اوریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009472N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaean.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پودر سماق بر شاخص های آنتی اکسیدانی و اسید اوریک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سماق در درمان تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس دو معیار از سه معیار تشخیصی بیماری بر اساس روتردام مبتلا باشد: 1- خونریزی کاهش یافته یا قطع شده باشد (به صورت بیشتر از ۳۵ روز تأخیر یا کمتر از ۸ دوره خونریزی در سال باشد) ۲- علائم بالینی شامل: پرمویی یا امتیاز (modified Ferriman-Gallway) بالاتر از ۸، آکنه، تاسی مدل مردانه و علائم بیوشیمیایی افزایش آندروژنیسم وجود داشته باشد. ۳- تخمدان پلی کیستیک باشد (۱۲ یا بیشتر از ۱۲ فولیکول در هر تخمدان با قطر ۲-۹ میلی متر و یا افزایش حجم تخمدان به بیشتر از ۳۱۰ میلی لیتر) سن بیمار بین ۲۰-۴۰ سالگی باشد بیمار تمایل خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که داروهای ضد انعقاد و چربی خون بالا مصرف کنند دخیالت استفاده کنند ابتلا به بیماری کلیوی، بیماری کبدی، اختلالات قلب و عروق، هایپوتیروئیدی بیماری های التهابی و روماتیسمی، هیپریپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ و هیپرپلازی مادرزادی آدرنال از یک رژیم خاص طی سه ماه گذشته پیروی کرده باشند داروهایی را که بر حساسیت به انسولین، التهاب و یا پروفایل لیپیدی و هورمونی تأثیر میگذارد مصرف کنند از جمله داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای القا کننده -تخمک گذاری، ضد چاقی، ضد دیابت، ضد فشار خون، استروژنیک، ضد آندروژن -طی سه ماه گذشته استفاده کرده باشند. تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند از مکمل های تغذیه ای در ۲ ماه گذشته استفاده کرده باشند بارداری و یا شیردهی حساسیت و یا آلرژی به سماق داشته باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهار تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه ۸۸ تایی که تعیین شده است، ۲۲ بلوک چهار تایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه بر اساس توالی تولید شده، جعبه مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی در فرایند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل ها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که در آن شرکت کنندگان، محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی کور نگه داشته می شوند.

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

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۹, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.193

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

Poly cysti

توصیف کد ICD-10

E28.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد ۲۴ ساعته خوراک 3 روزه و آنالیز با نرم افزار N4

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر، ترازو و محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاری بوده و شرایط ورود به طرح را دارا باشند دارونما دریافت خواهند کرد. گروه دارونما روزانه ۳ گرم نشاسته از کارخانه گلها (۳ عدد کپسول ۱ میلی گرمی) را به مدت ۳ ماه استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که مایل به همکاری بوده و شرایط ورود به طرح را دارا باشند پودر سماق دریافت خواهند کرد. گروه مداخله روزانه ۳ گرم سماق از کارخانه گلها (۳ عدد کپسول ۱ میلی گرمی) را به مدت ۳ ماه استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان شهید اکبر آبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
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

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشگاه علوم پزشکی

ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4750 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4750 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4750 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پرسشنامه ها شامل اطلاعات دموگرافیک، یادامد ۲۴ ساعته، فعالیت فیزیکی، همچنین نتایج بالینی و بیوشیمیایی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۹ شمسی معادل با سال ۲۰۱۹ میلادی می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی پزشکان و متخصصین تغذیه و افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند از این مستندات استفاده کنند.

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

در صورت عدم کپی برداری، استناد ندادن و یا استناد نامناسب، استفاده از مستندات مجاز است.

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

دکتر ناهید آریائیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در صورت رایگان بودن ژورنال، مستندات با جستجو در پایگاه های جستجوی علمی در دسترس می باشد. در غیر این صورت نیاز به پرداخت پول می باشد.

سایر توضیحات