

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**مقایسه اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین و پلاسیبو بر شاخص های تن سنجی، وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی در خانم های مبتلا به چاقی/اضافه وزن و سندرم تخمدان پلی کیستیک**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر رژیم کاهش وزن با و بدون مکمل ال کارنیتین بر وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی در خانم های سنین باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور می باشد که بر روی 62 بیمار از مهر 1398 تادی ماه 1398 انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز دیابت یزد انجام شد و به منظور کورسازی، داروها در پاکت های جداگانه و بدون اطلاع بیماران و محقق بسته بندی شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های 18 تا 45 ساله مراجعه کننده به بیمارستان نقوی کاشان؛ مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای تشخیصی رتردام؛ نمایه توده بدنی 25 و بیشتر؛ علاقه مند به شرکت در مطالعه؛ دریافت درمان معمول PCOS. معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار؛ ابتلا به بیماری دیابت یا تیروئید؛ افرادی که طی سه ماه گذشته رژیم خاصی داشته و یا داروی کاهش وزن، هورمونی و محرک تخمک گذاری استفاده کرده اند

### گروه های مداخله

گروه مداخله باید روزانه یک عدد کپسول کارنیتین 1000 میلی گرمی و گروه پلاسیبو کپسولی دقیقاً مشابه مکمل اما بدون ماده موثر به همراه نهار با آب مصرف کنند. مصرف در هر دو گروه به مدت 12 هفته می باشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ انسولین؛ شاخص HOMA؛ SHBG؛ تری گلیسیرید؛ کلسترول؛ HDL؛ LDL

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191016045131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 30-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاکروان فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3812 5557 31 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.p1993@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین و پلاسیبو بر شاخص های تن سنجی، وضعیت لیپیدها، شاخص های مقاومت انسولینی و هورمونی در خانم های مبتلا به چاقی/اضافه وزن و سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی ال کارنیتین بر 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:

خانم های 18 تا 45 ساله مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های تشخیصی رتردام نمایه توده بدنی 25 و بیشتر علاقه مند به شرکت در مطالعه دریافت درمان معمول PCOS

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

مصرف سیگار ابتلا به بیماری دیابت یا تیروئید داشتن رژیم خاص طی سه ماه گذشته مصرف داروی کاهنده وزن، هورمونی ویا محرک تخمک گذاری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### 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: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

جداول تخصیص تصادفی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در محقق و شرکت کننده ها. برای این منظور قرص ها از ابتدا در دو بسته A و B بسته بندی شدند که ماهیت آن ها تا بعد از مطالعه از شرکت کنندگان و محققین مخفی خواهد ماند.

#### 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 یزد

#### آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8715113514

## تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.014

## 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

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت انسولین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلوپولین متصل شونده به هورمون جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

اچ دی ال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

یزد  
**کد پستی**  
 8715113514  
**تلفن**  
 0226 3728 35 98+  
**ایمیل**  
 diabet\_center@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

ال دی ال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدحسن احرام پوش

**آدرس خیابان**

یزد , میدان عالم , بلوار شهدای گمنام , پردیس دانشگاه علوم  
 پزشکی شهید صدوقی یزد, دانشکده بهداشت

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

**تلفن**

9100 3820 35 98+

**ایمیل**

ravabet.oddb@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**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 یزد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه پاکروان فر

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان****شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (120 روز بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط فرمول و با استفاده از قند و انسولین ناشتا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو حاوی ماده غیرموثره به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت خوراکی مکمل ال کاربتین 1000 میلی گرم

روزانه به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسیم نمیرانیان

**آدرس خیابان**

یزد-میدان باهنر به طرف میدان آزادی, بلوار شهید صدوقی, انتهای

کوچه تالار هنر

**شهر**

یزد

**استان**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پاکروان فر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان عالم

**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8715113514  
**تلفن**  
3812 5557 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemeh.p1993@yahoo.com

### 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

میدان عالم  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8715113514  
**تلفن**  
3812 5557 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemeh.p1993@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پاکروان فر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
میدان عالم  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8715113514  
**تلفن**  
3812 5557 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemeh.p1993@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات