

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر عصاره زردچوبه بر سطح سرمی ادیپونکتین و نمره فریمن گالوی هیرسوتیسم در زنان مبتال به PCOS ؛ یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از عصاره دارویی زردچوبه در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما در زنان سنین باروری 18 تا 35 سال مبتال به PCOS مراجعه کننده به درمانگاههای زنان و درمانگاههای اندوکرینولوژی و ناباروری بیمارستان های استان تهران و البرز. روش نمونه گیری: پس از کسب رضایت آگاهانه نمونه گیری در دسترس مبتنی بر هدف از بین زنان مبتال به PCOS داوطلب که به مراکز مورد نظر مراجعه میکنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 18-35 سال ایرانی و فارسی زبان باشد. رضایت فرد برای ورود به مطالعه سقط و زایمان سزارین نداشته باشد. سابقه مشکلات طبی مانند دیابت و فشارخون، بیماری های سایکولوژیک، عفونت ها و سایر پاتولوژی های لگنی و دیگر مشکلات طبی را نداشته باشد. در شش ماه گذشته دچار استرس های شدید روانی نشده باشد. تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و تایید توسط متخصص زنان مصرف فعلی الکل و مخدر و سابقه مصرف آن را نداشته باشد. ابتلا به هیرسوتیسم رژیم غذایی نرمال داشت باشد.

گروه های مداخله

مداخله در گروه هدف PCOS به صورت استفاده از درمان معمول (متفورمین) همراه با عصاره گیاه زردچوبه به مدت 8 هفته به میزان 100kg/mg خواهد بود. در گروه کنترل نیز بیماران PCOS از درمان معمول (متفورمین) و پلاسیبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ادیپونکتین؛ وضعیت هیرسوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191126045514N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 14-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 14-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 2021-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبارکه مزارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0471 7678 21 98+

آدرس ایمیل

mobarakeh.mazareei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره زردچوبه بر سطح سرمی ادیپونکتین و نمره فریمن گالوی هیرسوتیسم در زنان مبتال به PCOS ؛ یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زردچوبه بر درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تایید

1398/10/08, 2019-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.175

بیماری‌های (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 ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت هیرسوتیسم بر اساس نمره فریمن گالوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و امتیازدهی بر اساس نمره فریمن گالوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-35 سال ایرانی و فارسی زبان باشد رضایت فرد برای ورود به مطالعه سقط و زایمان سزارین نداشته باشد سابقه مشکلات طبی مانند دیابت و فشارخون، بیماری های سایکولوژیک، عفونت ها و سایر پاتولوژی های لگنی و دیگر مشکلاتطبی را نداشته باشد در شش ماه گذشته دچار استرس های شدید روانی (به طور مثال فوت نزدیکان، اعمال جراحی، بیماری صعب العالج در خانواده، ازدست دادن شغل) نشده باشد تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و تایید توسط متخصص زنان مصرف فعلی الکل و مخدر و سابقه مصرف آن را نداشته باشد تابع رژیم غذایی خاصی نباشد و رژیم غذایی نرمال داشت باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به بیماری تخمدان پلی کیستیک در حال مصرف دارویی به جز متفورمین باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیدیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه میابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع دو سوکور بوده و پژوهشگر و بیمار از نحوه درمان و گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند ماند. برای این منظور عصاره گیاه زردچوبه و پلاسبو توسط شخص ثالث کدبندی میشود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماران را بصورت دوسوکور تحت مداخله قرار می دهد. کد مربوط به دارو بر روی فرم تکمیل اطلاعات دموگرافیک ثبت میشود. مداخله در گروه هدف PCOS به صورت استفاده از درمان معمول(متفورمین) همراه با عصاره گیاه زردچوبه به مدت 8 هفته به میزان 100kg/mg خواهد بود پلاسبو نیز با روشی مشابه عصاره گیاه زردچوبه و بدون ترکیبات موثر آن تهیه خواهد شد. 8 هفته پس از استفاده از عصاره زردچوبه، در زنان هر دو گروه مجدداً اقدام به گرفتن نمونه خون وریدی خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از درمان معمول (متفورمین) همراه با عصاره گیاه زردچوبه به مدت 8 هفته به میزان 100 mg/kg خواهد بود. این ماده طی رساله دکترای خانم الهه صادقی زیر نظر آقای دکتر محسن شریفی استاد محترم گروه فیزیولوژی گیاهی دانشکده علوم پایه دانشگاه تربیت مدرس در آزمایشگاه فیزیولوژی گیاهی با استفاده از روش سوکسله الکلی اتانول 70% عصاره گیری و تغلیظ شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول (متفورمین) و پلاسبو، پلاسبو نیز با روشی مشابه عصاره گیاه زردچوبه و بدون ترکیبات موثر آن تهیه خواهد شد. 8 هفته پس از استفاده، در زنان هر دو گروه مجدداً اقدام به گرفتن نمونه خون وریدی خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مبارکه مزارعی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - کوچه ۱۶۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1448634443

تلفن

3284 7788 21 98+

فکس

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir/contact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

نجمه تهرانیان

آدرس خیابان

تهران خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

6544 8800 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

نجمه تهرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

6544 8800 21 98+

ایمیل

tehranian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

نجمه تهرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

111-14115
تلفن
6544 8800 21 98+
ایمیل
tehranian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات علمی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته تا یک ماه
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
6544 8800 21 98+
ایمیل
tehranian@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نجمه تهرانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی